

# Anwenderhandbuch Elektronische Änderungsanzeigen



1	Einleitung	3
2	Grundlagen	3
2.1	Rechtliche Grundlagen	3
2.2	Technische Grundlagen	4
3	Registrierung	6
4	Bildschirmaufbau	6
4.1	Startbildschirm	6
4.2	Weitere Grundlagen der Navigation	7
5	Voreinstellungen	8
5.1	Adressänderung	10
5.2	Passwort	10
6	Der Arbeitskorb	11
6.1	Änderungsanzeigen in Arbeit	12
6.2	Neue Anzeige	12
6.3	Verwaltung von Vorlagen	13
6.4	Verwaltung von Arzneimittel-Gruppen	14
6.4.1	Gruppe bearbeiten	16
6.4.2	Gruppe löschen	16
6.5	Gesendete Anzeigen	17
6.6	Korrektur und Löschen einer Änderungsanzeige	17
6.7	Korrektur beantragen	18
6.7.1	Korrektur einer Änderungsanzeige	20
6.7.2	Löschantrag stellen	22
7	Erstellung von Änderungsanzeigen und Variations	24
7.1	Änderungsanzeigen nach § 29 AMG	24
7.1.1	Stammdaten der Anzeige (1)	24
7.1.2	Eingabe der ENR	25
7.1.3	ENR Auswahl über Arzneimittelliste	26
7.1.4	ENR Auswahl über gespeicherte ENR-Gruppe	31
7.2	Auswahl des Änderungstatbestandes (2)	34
7.3	Löschen von Änderungstatbeständen	37
7.4	Eingabe der Daten (3)	37
7.4.1	Teilformulare	38
7.4.2	Freitextformular	38
7.4.3	Dokumentupload	41
7.4.4	Uploadformular	41
7.4.5	Upload über CESP	45
7.4.6	Formulare mit Katalogunterstützung	48

Version: 5.0

Stand: 20.12.2016

**Ansprechpartner**  
**Elektronische**  
**Änderungsanzeigen**

Dr. Michael Horn

BfArM

Zulassung 1

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel. +49 228 99 307-4310

michael.horn@bfarm.de

7.4.7	Formulare mit Katalogunterstützung: pharmazeutische Unternehmer	50
7.4.8	Formulare mit Katalogunterstützung: Darreichungsform	53
7.4.9	Formulare mit Katalogunterstützung: Parallelimportländer	56
7.4.10	Packungsgrößenformular	58
7.4.11	Haltbarkeits-Formular	61
7.4.12	Änderungsreport bei Bulkverarbeitung	63
7.5	Status der Anzeige	64
7.6	Senden der Anzeige	66
7.6.1	Final Draft vor dem Senden erstellen	66
8	Variations	70
8.1	Work List	70
8.2	Basic Data	70
8.2.1	ENR	72
8.2.2	ENR selection by drug list (AM29)	72
8.2.3	ENR selection by retrieval in AMIce	74
8.2.4	ENR selection by stored ENR group	77
8.3	Basic Data Variation	79
8.4	Variation Changes	80
8.5	Status of Variation	85
8.6	Submit Variation	86
9	Virtuelles Postfach	92
9.1	Aufbau	92
9.1.1	Report „gesendete Änderungsanzeigen“	93
9.1.2	Report „AMIS Änderungsanzeigen“	96
9.1.3	Unzustellbare Status eMails	98
10	Support	99
10.1	Online-Hilfen	99
10.2	FAQ	99
10.3	Helpdesk	99
11	Abkürzungsverzeichnis/Glossar	104

# 1 Einleitung

Zum 20.04.2007 wurde die PharmNet.Bund-Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ in der ersten Ausbaustufe in den Wirkbetrieb überführt. Seit der ersten Freigabe wurden eine Vielzahl an neuen Funktionalitäten in der Anwendung umgesetzt. Wir freuen uns nach der Freigabe der zweiten Ausbaustufe nun auch ein konsolidiertes Handbuch zur Verfügung stellen zu können.

Mit der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ steht sowohl der pharmazeutischen Industrie als auch den Bundesoberbehörden (BOB) ein zukunftsorientiertes, sicheres und belastbares Verfahren zur elektronischen Einreichung von Änderungsanzeigen nach § 29 AMG und Variations unter [www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de) zur Verfügung. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, sich mit den in diesem Handbuch beschriebenen einzelnen Funktionalitäten vertraut zu machen. Die Anwendung bildet den ersten Baustein des PharmNet-Bund.de-Moduls „Elektronische Antragstellung“.

Die Anwendung Elektronische Änderungsanzeige ermöglicht den pharmazeutischen Unternehmen zum einen nationale Änderungsanzeigen nach § 29 AMG und für Variations (gemäß Commission Regulation (EC) 1234/2008) unter Nutzung der bei der BOB hinterlegten Daten zu erstellen, zum anderen die mit diesem Tool erzeugten Änderungsanzeigen und Variations direkt an die BOB zu übermitteln.

Wie jede Software wird auch die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ kontinuierlich weiterentwickelt. In diesem Handbuch werden die Funktionen der jetzt vorliegenden Version (2.1) beschrieben.

Derzeit ist die Anwendung Elektronische Änderungsanzeige nur für Änderungsanzeigen und Variations in der Zuständigkeit des BfArM nutzbar.

## 2 Grundlagen

### 2.1 Rechtliche Grundlagen

Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 - 24 AMG sind der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich unter Beifügung entsprechender Unterlagen anzuzeigen.

Die Anzeigen erfolgen entweder auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes oder der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008, der so genannten Variation Regulation.

Seit dem 04.08.2013 ist auch für rein national zugelassene Arzneimittel die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden. Auf die Einreichung und Bewertung von Variations für rein nationale Zulassungen findet Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 712/2012 ab dem 04. August 2013 das Kapitel IIa der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 Anwendung.

Ausgenommen hiervon sind die folgenden Arzneimittel-Gruppen

- zulassungspflichtige homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und die vor dem 1. Januar 1998 zugelassen worden sind oder als zugelassen galten,
- homöopathische Registrierungen nach § 38 AMG
- Registrierungen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nach §§ 39a-d AMG
- Parallelimporte

Darüber hinaus sind nicht alle Änderungen von der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erfasst, wie zum Beispiel die Änderung des Zulassungsinhabers. Derartige Änderungen sind weiterhin für alle Zulassungen gemäß § 29 AMG anzuzeigen.

Die Nutzung der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ ist derzeit freiwillig, da weder im AMG noch über die AMG-EV eine elektronische Antragstellung gesetzlich festgeschrieben ist.

#### Hinweis:

Für Änderungsanzeigen und Variations ist bei Einreichungen über PharmNet.Bund (ggf. im Zusammenhang mit CESP) weder eine Einreichung in Papier noch eine digitale Unterschrift erforderlich. Für die Nutzung der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ sind die jeweils aktuellen „Allgemeinen Nutzungsbedingungen“ (ANB) zu akzeptieren. Die ANB können auf der PharmNet.Bund-Seite, sowie innerhalb der Anwendung auf der Seite „senden“ eingesehen werden. Für Nutzung des PharmNet.Bund-Portals gelten die unter Impressum“ eingestellten „Erklärungen und Hinweise zu Haftung, Links und Verlinkung, Urheberrecht, Datenschutz (<https://www.pharmnet-bund.de/static/de/impressum/>).

## 2.2 Technische Grundlagen

Die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ ist eine Web-Anwendung mit der online Änderungsanzeigen generiert werden können. Sämtliche Eingaben und beigefügte Dokumente werden direkt auf dem Zielrechner unter PharmNet.Bund gespeichert. Mit der Anwendung ist es **nicht** möglich, Änderungsanzeigen offline zu erzeugen.

Die Anwendung steht täglich zwischen 7 und 5 Uhr zur Verfügung. Außerhalb der Servicezeiten wird ein entsprechender Hinweis eingeblendet.

PharmNet.Bund

Arzneimittel  
Information  
für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des  
Bundesministerium  
für Gesundheit

Vielen Dank für Ihr Interesse an den Elektronischen Änderungsanzeigen.  
Bitte besuchen Sie uns innerhalb der unten angegebenen Servicezeiten wieder.

Servicezeiten: täglich von 7:00 Uhr bis 5:00 Uhr

ABMELDEN

DIMDI Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit BfArM ROBERT KOCH INSTITUT Paul Ehrlich Institut ZfL

Abbildung 1: Verfügbarkeit

Für die Nutzung der Anwendung wird ausdrücklich ein schneller Internetzugang (Breitband) empfohlen. Weiter gelten folgende Systemvoraussetzungen und –empfehlungen:

Die Anwendung wurde unter Nutzung des Browsers Internet Explorer ab Version 6 und Adobe Acrobat Reader ab Version 6 entwickelt und getestet. Es wird daher empfohlen keine früheren Versionen zu verwenden. Bei der Verwendung alternativer Browser kann die volle Funktionalität der Anwendung nicht gewährleistet werden.

In der folgenden Abbildung sind die prinzipiellen technischen Zusammenhänge dargestellt.

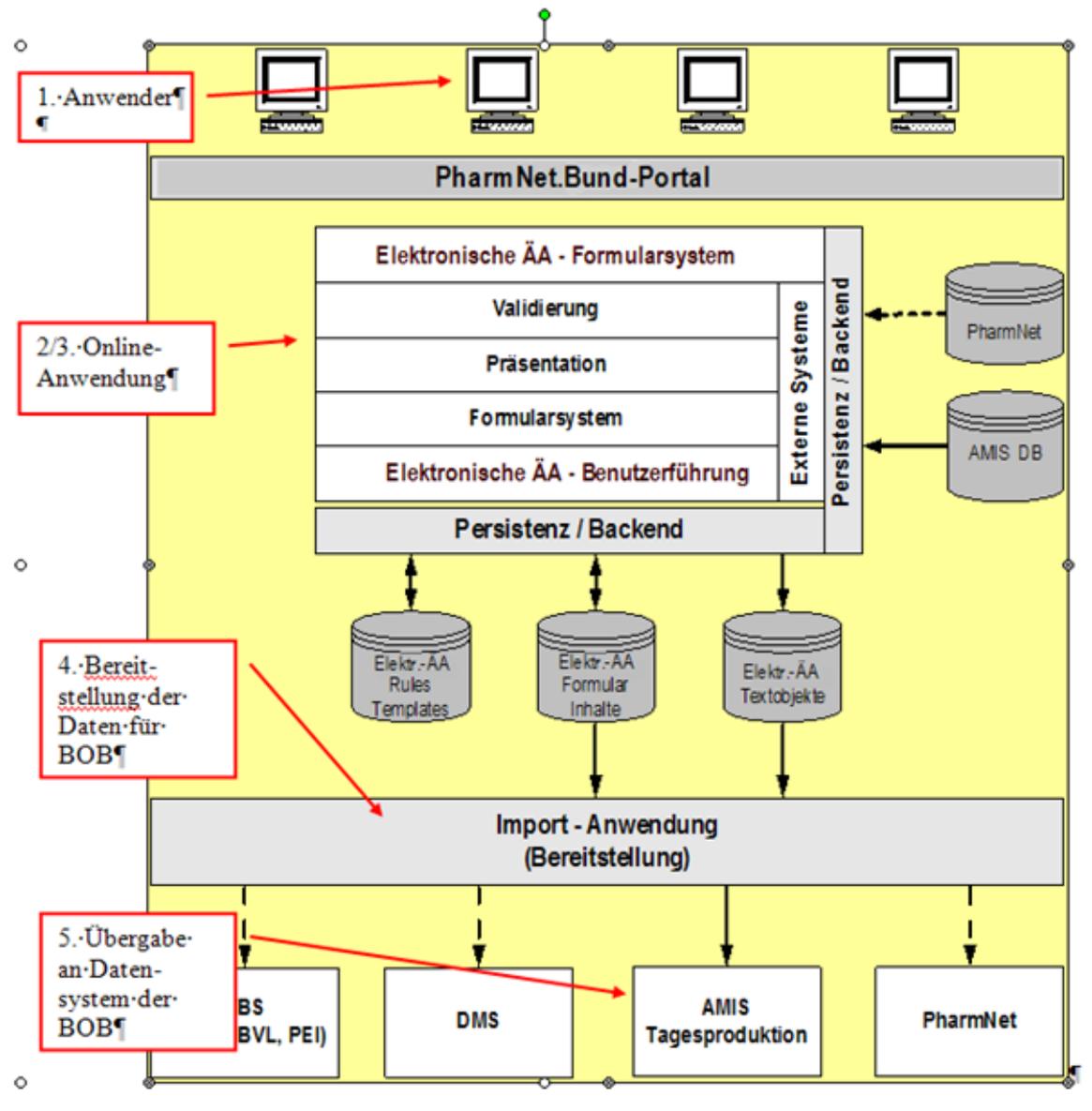


Abbildung 2: techn. Architektur

Der Anwender führt unter [www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de) mit Userkennung und Passwort das Login für die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ durch.

In der Anwendung werden die Online-Formulare und –Inhalte zur Verfügung gestellt. Werden vom Anwender Dokumente hochgeladen, so werden diese auf dem PharmNet.Bund-Server gespeichert. Solange die Änderungsanzeige noch nicht gesendet wurde, stehen die Daten ausschließlich dem Zulassungsinhaber und durch ihn bevollmächtigte Dritte zur Verfügung. D.h. die BOB haben keinen Zugriff auf nicht gesendete Daten und Dokumente.

Mit dem Sendevorgang werden die Daten in der Importanwendung für die BOB bereitgestellt. Die BOB "holen" sich die Daten ab und integrieren diese in die eigenen Datensysteme.

### 3 Registrierung

Das Registrierungstool ist eine eigene Anwendung und gehört nicht zur Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“. Informationen zur Registrierung sind z. B. auf der PharmNet.Bund-Webseite veröffentlicht.

### 4 Bildschirmaufbau

#### 4.1 Startbildschirm

Die Navigation ist nach logischen Gesichtspunkten mit einer wiederkehrenden Struktur für eine intuitive Anwendung aufgebaut.

Die Seiten enthalten jeweils einen Kopf- und Fußbereich mit den Logos von PharmNet.Bund und den PharmNet.Bund-beteiligten Institutionen. Rechts oben, unterhalb der Kopfes befindet sich ein Link zum Kontaktformular, über welches Anfragen an den Helpdesk für Anwendungen unter PharmNet.Bund gerichtet werden können. Am linken Rand befindet sich eine Navigationsleiste. Unterhalb der linken Navigationsleiste befindet sich ein Zeitstempel, der den Zeitpunkt der letzten Aktivität des Anwenders bzw. der Anwender wiedergibt. Unter dem Zeitstempel befinden sich die Versionsnummer und das Datum der letzten Aktualisierung der eingblendeten Anwendungsseite (in diesem Fall der Seite "Arbeitskorb"). In der Mitte befindet sich die eigentliche Arbeitsebene. Rechts neben der zentralen Arbeitsebene befindet sich ein Bereich "Erläuterungen". In diesem Bereich werden den Anwendern weitere Informationen zur Verfügung gestellt.

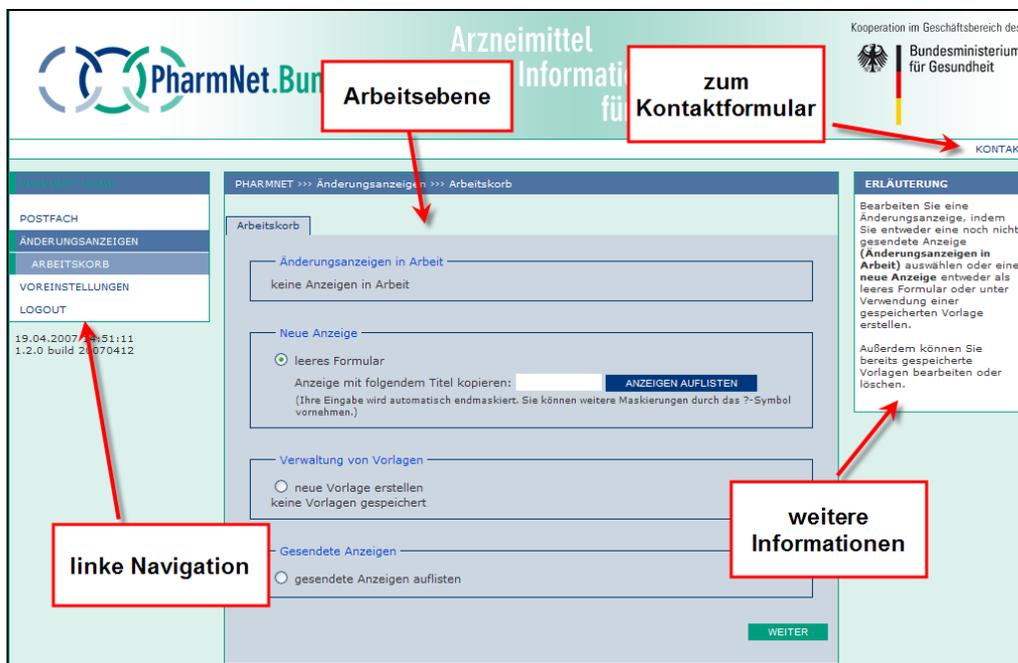


Abbildung 3: Startbildschirm

## 4.2 Weitere Grundlagen der Navigation

Mit fortschreitender Bearbeitung ändert sich die Navigationsleiste. Ebenso baut sich im zentralen Arbeitsbereich eine Reiterstruktur auf. Während der Bearbeitung kann die Navigation sowohl über die Reiter als auch über die linke Navigationsleiste erfolgen. Es ist nicht erforderlich die Reiter von links nach rechts oder die Navigation von oben nach unten abzuarbeiten. Es ist zu jedem Zeitpunkt möglich auch wieder zurückzuspringen, um vorherige Eingaben zu verändern. Ebenso kann zu jedem Zeitpunkt ein Statusreport erzeugt werden, der den jeweils aktuellen Stand der Änderungsanzeige abbildet.

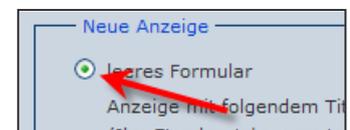


Abbildung 4: Navigation

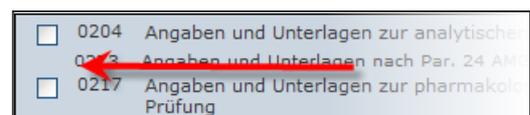
Eingaben werden grundsätzlich durch eine Bestätigung am unteren Ende einer Seite übertragen (Felder wie "weiter", "übernehmen", "Datei senden").

Es stehen verschiedene Grundfunktionen zur Verfügung:

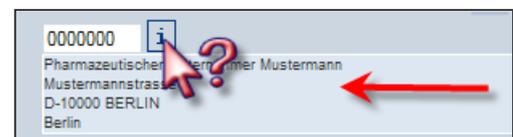
Optionsfelder (Radiobutton): Bei einem Optionsfeld ist grundsätzlich nur eine Einfachauswahl möglich. Dabei ist das jeweils zuletzt betätigte Feld aktiviert.



Kontrollkästchen: Kontrollkästchen unterscheiden sich von Optionsfeldern dadurch, dass zum einen eine Mehrfachauswahl möglich ist, zum Teil aber auch auf eine Eingabe verzichtet werden kann.



Informationsfelder (i-Feld): Hinter einem i-Feld verbergen sich Zusatzinformationen die vom Anwender abgerufen werden können, wenn die Maus auf das Feld geführt wird (ohne Betätigung der linken oder rechten Taste).



Alle bisherigen Daten übernehmen: In verschiedenen Formularen werden die aktuell hinterlegten AMIS-Daten in die Formulare in den bisherigen und den künftigen Stand übertragen. Stimmen die Ist-Daten nicht



mit der Datenlage des Unternehmers überein, können die Ist-Daten geändert werden. Bei Änderung der Ist-Daten sollte der Anwender in dem im Formular befindlichen Bemerkungsfeld eine Erläuterung geben, worauf seiner Meinung nach die Diskrepanz beruht (z. B. siehe Änderungsanzeige vom xxx). Bevor die eigentlich gewünschten Änderungen vorgenommen werden, sind die korrigierten Ist-Daten noch einmal zu übernehmen.

**Hinweis:**

Mit der Korrektur der Ist-Daten wird nicht automatisch die AMIS-Datenbank (BOB-Datenbank) aktualisiert. Es wird lediglich die Information mit der Änderungsanzeige übertragen und im Rahmen der Bearbeitung geprüft, ob ein Fehler vorliegt. Dieser wird dann ggf. von den Mitarbeitern der BOB in der AMIS-Datenbank korrigiert.

## 5 Voreinstellungen

Durch Klicken auf "Voreinstellungen" (unterhalb des Arbeitskorbes in der linken Navigationsleiste) bekommt der Anwender die Möglichkeit verschiedene individuelle Anpassungen der Anwendung vorzunehmen.



Abbildung 5: Voreinstellungen

Unter anderem besteht die Möglichkeit

- die Timeout-Zeit (automatischer Logout bei Inaktivität) frei zu bestimmen
- zu entscheiden, ob der Speicherpfad der Upload-Dokumente im Formular angegeben wird
- die persönlichen Angaben und das Passwort zu ändern
- die angebotenen Arzneimittel nach Zielgruppe (Human und Veterinär) einzuschränken
- die Verwendung verschiedener Merkmale im E-Mail-Betreff zu bestimmen

PHARMNET >>> Voreinstellungen ☰

### Voreinstellungen ändern

Voreinstellungen ändern

Ändern Sie die Angaben in den jeweiligen Feldern und betätigen Sie anschließend die Schaltfläche "speichern" oder "nur aktuell ändern", im letzten Fall gelten die Änderungen nur für die aktuelle Sitzung.

- Allgemeine Länge einer Liste (ändert die Anzahl der ausgegebenen Zeilen pro Seite)
 

10
- Anzahl Zeilen der Anzeigenliste nach "ANZEIGEN AUFLISTEN" bzw. "gesendete Anzeigen auflisten" (Arbeitskorb)
 

15
- Anzahl Zeilen der ENR-Liste nach "ENR-AUSWAHL" (Stammdaten)
 

15
- Anzahl Zeilen des Sachstands Änderungsanzeigen zu ausgewählter ENR
 

5
- Timeout (Zeit in Minuten, nach der bei Inaktivität die Session automatisch beendet wird)
 

60
- Speichern lokaler Pfadangaben von Upload-Dateien
- Ansprechpartner-Name in E-Mail-Betreff verwenden
- Arzneimittel-Name in E-Mail-Betreff verwenden
- MRP-Nummer in E-Mail-Betreff verwenden
- alternativ: EU-Variationsnummer in E-Mail-Betreff verwenden
- bei E-Bulk nur eine E-Mail für alle betroffenen Arzneimittel
- Hervorheben des Suchbegriffs in ausgegebenen Texten

DATEN SPEICHERN
NUR AKTUELL ÄNDERN

Adressänderung

Adressdaten ändern WEITER

Passwort

Passwort ändern WEITER

Abbildung 6: Voreinstellungen, Details

## 5.1 Adressänderung

Im Bereich "Adressänderung" können die Registrierungsdaten aktualisiert werden. Mit einem \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder. Über die hier hinterlegte E-Mail-Adresse erfolgt die Kommunikation über das Postfach (automatische E-Mails bei Statusänderungen).

Abbildung 3: Adressänderung

## 5.2 Passwort

Unter "Passwort" kann unter Eingabe des aktuellen Passwortes ein neues vergeben werden.

Abbildung 4: Passwort ändern

## 6 Der Arbeitskorb

Der Arbeitskorb bietet dem Anwender Zugriff auf alle wesentlichen Funktionalitäten für den Einstieg in die Bearbeitung:

- Änderungsanzeigen in Arbeit
- Änderungsanzeigen zur Signatur
- Neue Anzeige erstellen
- Verwaltung von Vorlagen
- Verwaltung von Arzneimittel-Gruppen
- Gesendete Anzeigen mit der Möglichkeit zu Korrektur- und Löschantrag

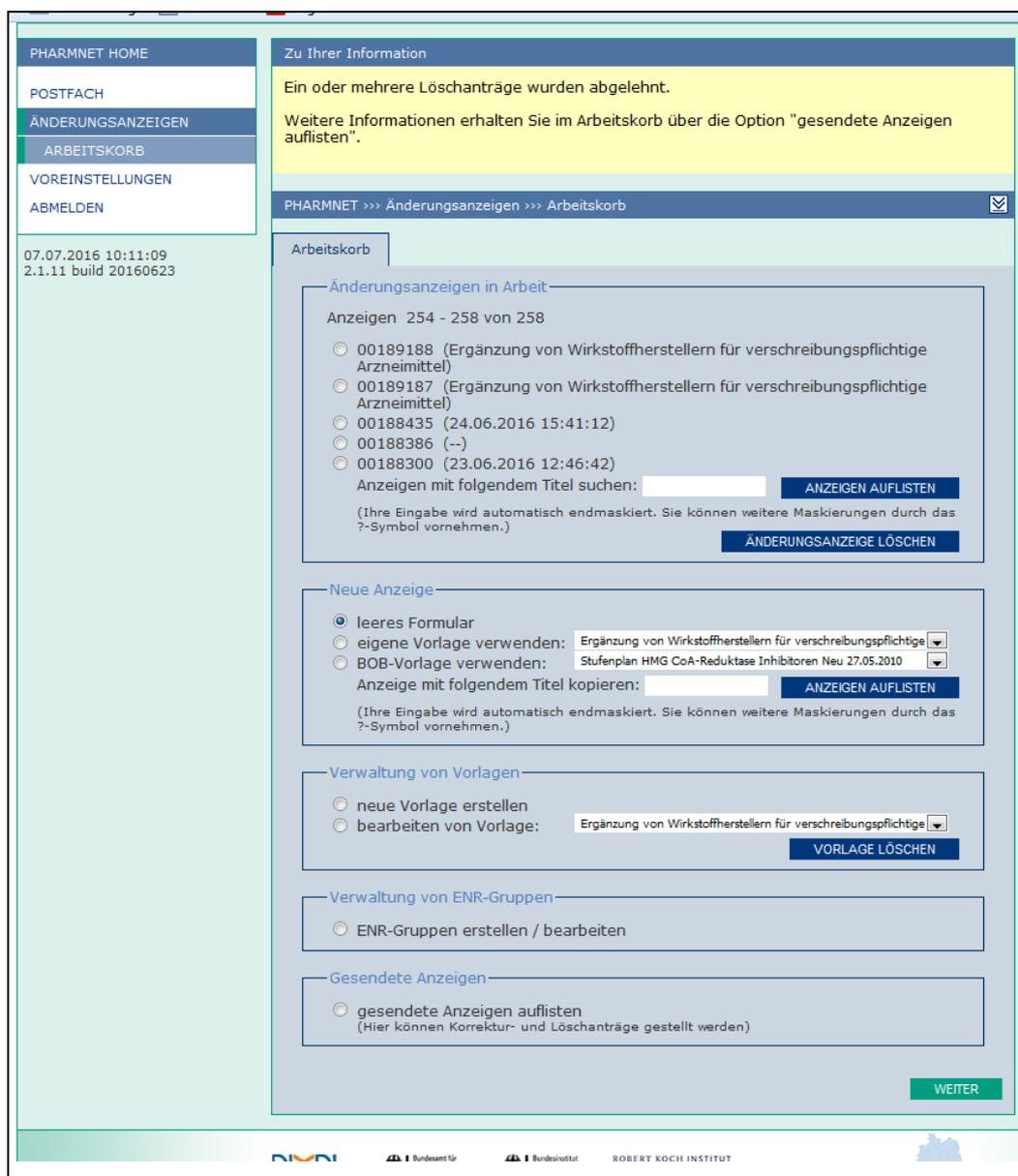


Abbildung 5: Arbeitskorb

## 6.1 Änderungsanzeigen in Arbeit

Unter "Änderungsanzeigen in Arbeit" werden alle Änderungsanzeigen aufgeführt, deren Erstellung begonnen, die aber noch nicht an die BOB gesendet wurden. Die Speicherung der Änderungsanzeigen erfolgt dabei automatisch, so dass die Bearbeitung ohne Datenverlust zu einem beliebigen Zeitpunkt unterbrochen und später fortgesetzt werden kann. Im Arbeitskorb werden immer die letzten fünf Anzeigen aufgeführt. Sind mehr als fünf offen, wird ein weiteres Feld zur Ausgabe aller in Arbeit befindlichen Änderungsanzeigen („Anzeigen auflisten“) angezeigt.

Um die Bearbeitung einer Änderungsanzeige fortzusetzen, wird die betreffende Änderungsanzeige ausgewählt und am unteren Rand des Arbeitskorbes auf "weiter" geklickt. Wird eine begonnene Änderungsanzeige nicht mehr benötigt, kann diese nach erfolgter Auswahl mit dem Befehl "Änderungsanzeige löschen" vollständig gelöscht werden.



Abbildung 6: Änderungsanzeige Löschen

### Hinweis:

Wenn mehrere Anwender unter einer Kennung (einer PNR) arbeiten, wird empfohlen die Änderungsanzeigen mit einem eindeutigen Titel zu versehen, z. B. beginnend mit den Initialen des jeweiligen Anwenders. Weiter ist es sinnvoll weitere Informationen in den Titel aufzunehmen, da diese Anzeigen später als Kopiervorlage für weitere Anzeigen genutzt werden können.

## 6.2 Neue Anzeige

Für die Erzeugung einer neuen Anzeige besteht beim ersten Aufrufen der Anwendung nur die Möglichkeit, ein leeres Formular auszuwählen.

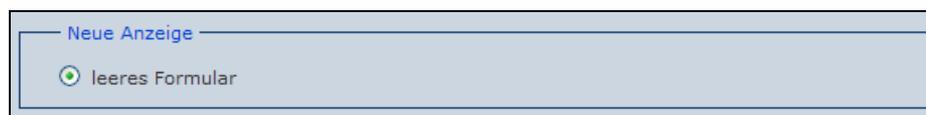


Abbildung 11: Neue Anzeige

Befinden sich Änderungsanzeigen in Bearbeitung, bzw. wurden bereits Anzeigen erfolgreich gesendet, wird in das Feld "Neue Anzeige" eine neue Auswahloption aufgenommen, mit der diese Anzeigen als Kopiervorlage benutzt werden können. Zur Einschränkung der Auswahl gibt es die Möglichkeit den Titel (sofern vollständig bekannt) oder einen Teil des Titels einzugeben. Die Eingabe wird automatisch endmaskiert. Mit einem "?" kann man weitere Maskierungen vornehmen.

PharmNet.Bund Arzneimittel Information für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des Bundesministerium für Gesundheit

PHARMNET HOME  
 ÄNDERUNGSANZEIGEN  
 ARBEITSKORB  
 VOREINSTELLUNGEN  
 LOGOUT  
 14.02.2007 16:13:33  
 1.0.2 build 20070214

PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>> Arbeitskorb

Arbeitskorb

Änderungsanzeigen in Arbeit:

- 00000057 (14.02.2007 11:43:44)
- 00000056 (14.02.2007 11:18:49)

ÄNDERUNGSANZEIGE LÖSCHEN

Neue Anzeige

- leeres Formular

Anzeige mit folgendem Titel kopieren:  ANZEIGEN AUFLISTEN  
 (Ihre Eingabe wird automatisch endmaskiert. Sie können weitere Maskierungen durch das ?-Symbol vornehmen.)

Verwaltung von Vorlagen

- neue Vorlage erstellen
- keine Vorlagen gespeichert

Gesendete Anzeigen

- gesendete Anzeigen auflisten

WEITER

ERLÄUTERUNG

Bearbeiten Sie eine Änderungsanzeige, indem Sie entweder eine noch nicht gesendete Anzeige (**Änderungsanzeigen in Arbeit**) auswählen oder eine **neue Anzeige** entweder als leeres Formular oder unter Verwendung einer gespeicherten Vorlage erstellen.

Außerdem können Sie bereits gespeicherte Vorlagen bearbeiten oder löschen.

Abbildung 12: Neue Anzeige

### 6.3 Verwaltung von Vorlagen

Neben der Erstellung von neuen Änderungsanzeigen bietet die Anwendung auch die Möglichkeit Vorlagen zu erstellen.

Verwaltung von Vorlagen

- neue Vorlage erstellen
- keine Vorlagen gespeichert

Abbildung 13: Verwaltung von Vorlagen

Die Erstellung von Vorlagen bietet vielfältige Vorteile, z. B.

- bei mehreren Anwendern kann jeder Anwender seine Standardvorlage mit seinen Kontaktdaten definieren, so dass diese bei jeder Anzeige bereits korrekt vorbelegt sind.
- wenn häufig gleichartige Änderungen angezeigt werden, können alle betroffenen Änderungstatbestände in einer Vorlage gespeichert und im Bedarfsfall auf diese zurückgegriffen werden
- alle Basis-Informationen für Variations müssen nur einmalig eingegeben werden.

Erstellte Vorlagen können jederzeit auch geändert oder gelöscht werden. Sobald Vorlagen erstellt wurden, stehen diese unter "Neue Anzeige" zusätzlich zur Auswahl zur Verfügung.

## 6.4 Verwaltung von Arzneimittel-Gruppen

Eine weitere Funktionalität stellt die Zuordnung von mehreren Eingangsnummern (ENR) zu einer Änderungsanzeige dar. Die Eingangsnummern müssen dem pharmazeutischen Unternehmer (pU) zugeordnet sein und können auf verschiedene Arten zusammengestellt werden. Hierfür können unter der Option "Verwaltung von ENR-Gruppen" Arzneimittel-Gruppen definiert und bearbeitet werden.

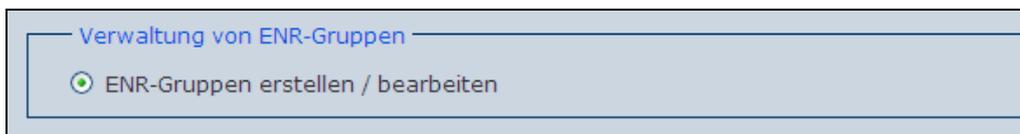
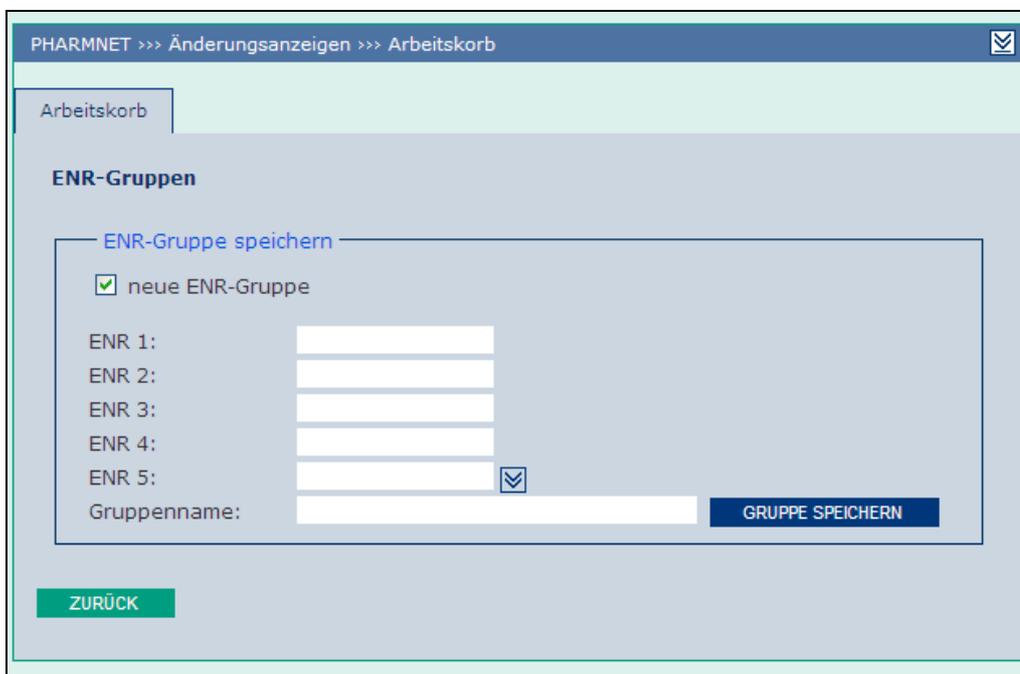


Abbildung 14: Verwaltung von ENR-Gruppen

Nach dem Auswählen und Klicken auf "weiter" erscheint der Bildschirm "ENR-Gruppen".


 A screenshot of a web application form titled "PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>> Arbeitskorb". The main heading is "Arbeitskorb" and the sub-heading is "ENR-Gruppen". The form is titled "ENR-Gruppe speichern" and contains the following elements:
 

- A checked checkbox labeled "neue ENR-Gruppe".
- Five input fields labeled "ENR 1:" through "ENR 5:". The "ENR 5:" field has a dropdown arrow on its right side.
- An input field labeled "Gruppenname:".
- A blue button labeled "GRUPPE SPEICHERN".
- A green button labeled "ZURÜCK" at the bottom left.

Abbildung 15: ENR-Gruppen speichern

Hier kann der Anwender nun die gewünschten Eingangsnummern (ENR) und einen Gruppennamen erfassen.

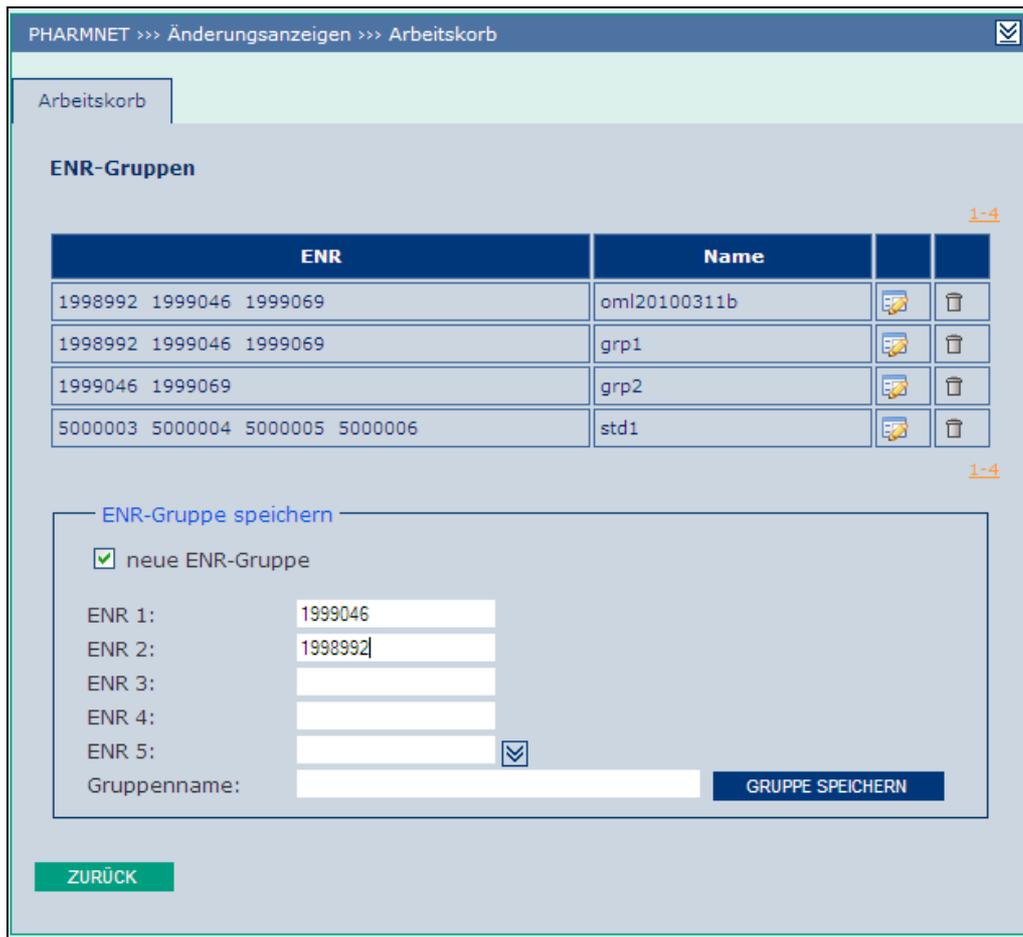


Abbildung 16: ENR-Gruppen speichern

Nach erfolgter Erfassung wird die Gruppe über die Schaltfläche "Gruppe speichern" gespeichert und angezeigt.



Abbildung 17: ENR-Gruppen speichern

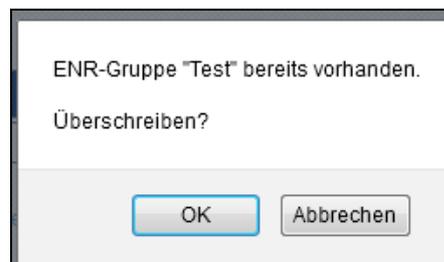
### 6.4.1 Gruppe bearbeiten

Möchte der Anwender an einer bereits gespeicherten Gruppe etwas ändern, so wird das "Bearbeitungs-Icon" angeklickt. Nun kann die Gruppe wie bei der Definition bearbeitet werden.



Abbildung 18: ENR-Gruppe bearbeiten

Wurde an einer bereits definierten Gruppe etwas geändert, so erscheint die folgende Meldung:



Nach dem Klicken auf "OK" werden die Änderungen an der ENR-Gruppe übernommen.

Gesendete Anzeigen

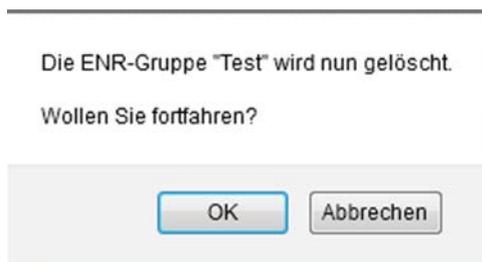
### 6.4.2 Gruppe löschen

Soll eine definierte Gruppe gelöscht werden, so betätigt der Anwender das Papierkorbsymbol.



Abbildung 19: ENR-Gruppe löschen

Zur endgültigen Löschung der Gruppe muss noch folgende Meldung mit OK bestätigt werden:



Über die Schaltfläche "zurück" gelangt der Benutzer wieder auf die erste Seite des Arbeitskorbes.

## 6.5 Gesendete Anzeigen

Mit der Option "gesendete Anzeigen auflisten" lassen sich alle an die BOB gesendeten Änderungsanzeigen auflisten und gegebenenfalls ein Korrektur- bzw. Löschantrag zu einer Anzeige stellen. Liegen dem pharmazeutischen Unternehmer Anzeigen zur Korrektur durch eigenen Antrag oder als Aufforderung durch die BOB vor, so kann er sich diese unter "gesendete Anzeigen zur Korrektur auflisten" anzeigen lassen und eine Korrektur durchführen.

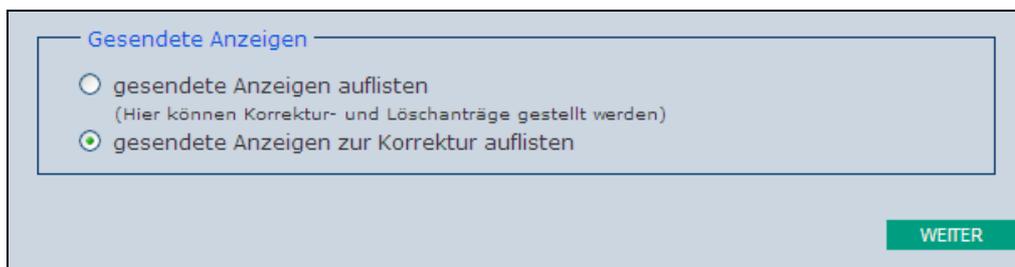


Abbildung20: gesendete Anzeigen zur Korrektur

## 6.6 Korrektur und Löschen einer Änderungsanzeige

### Hinweis:

Die Option eine gesendete Änderungsanzeige über die PharmNet.Bund-Anwendung zu korrigieren oder zu löschen ist derzeit nur für Zulassungen in der Zuständigkeit des BfArM möglich..

Möchte der pharmazeutische Unternehmer eine bereits gesendete Änderungsanzeige korrigieren, so muss er als Erstes eine Korrektur beantragen und auf eine Korrekturbewilligung der BOB warten. Ist eine Korrekturbewilligung erfolgt, so erhält der Anwender eine neue Version seiner Anzeige, die er korrigieren kann. Erhält der Unternehmer eine Korrekturablehnung, so ist keine Korrektur mehr möglich.

## 6.7 Korrektur beantragen

Hat der Anwender im Arbeitskorb die Option "gesendete Anzeigen auflisten" gewählt, so kann er für bereits gesendete Anzeigen eine Korrektur bei der BOB beantragen. Dazu wird die gewünschte Änderungsanzeige markiert, der Button „Korrektur beantragen“ angeklickt und anschließend die Schaltfläche "weiter" betätigt.

<input type="radio"/>	00046798	omlvar20100616CMS	1998992	Pulver und Lösungsmittel Testarzneimittel C, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-06-16 16:12:15:805		--
<input checked="" type="radio"/>	00046797	omlvar20100616DE	1998992	Pulver und Lösungsmittel Testarzneimittel C, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-06-16 16:07:49:225		--

[1-15](#)   [16-30](#)   [31-43](#)

Korrektur beantragen  
 Löschung beantragen

Bitte markieren Sie die Anzeige, die Sie korrigieren bzw. löschen wollen, und betätigen Sie anschließend die Schaltfläche "Weiter".

ZURÜCK   WEITER

Abbildung 21: Korrektur beantragen

Nun gelangt der Anwender zum Antragsformular der Korrektur. Hier muss eine Begründung für den Korrekturantrag abgegeben werden.

PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>>

Arbeitskorb   **Korrekturantrag**

# 00046797   omlvar20100616DE   Anzeige

**Korrekturantrag**

Antragsformular Korrektur

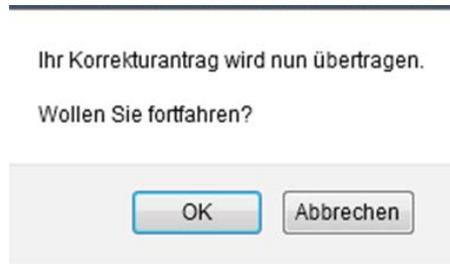
Begründung:

Fehlerkorrektur notwendig

SENDEN

Abbildung 22: Korrekturantrag

Nach der Eingabe der Begründung betätigt der Anwender die Schaltfläche "senden" und es erscheint folgende Meldung:



Nach dem Klicken auf "OK" wird der Korrekturantrag übertragen.

Nach der erfolgreichen Übertragung hat der Benutzer die Möglichkeit, seine Begründung für den Korrekturantrag in Form eines pdf-Dokuments zu drucken oder zu speichern.



Abbildung 23: Korrekturantrag senden

Im Arbeitskorb ist nun bei den gesendeten Anzeigen der Status "Korrekturantrag durch pU" bei der Änderungsanzeige zu sehen.

<input type="radio"/>	00046659	OML08.03.2010	1998963	Testarzneimittel E, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-03-08 10:09:03:744	Korrektur - Antrag durch pU
<input type="radio"/>	00046655	oml20100219c	1998992	Testarzneimittel C, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-02-19 20:21:16:252	Korrektur - Antrag durch pU
<input type="radio"/>	00046654	oml20100219e	1998992	Testarzneimittel C, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-03-08 10:01:48:677	Korrektur - Antrag durch pU
<input type="radio"/>	00046647	oml20100219e	1998992	Testarzneimittel C, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-03-17 16:35:25:601	Korrektur gesendet

Abbildung 24: Korrekturbewilligung

Für die Korrektur muss der pU warten, bis die BOB den Korrekturantrag geprüft und bewilligt hat. In diesem Fall erhält die Änderungsanzeige den Status "Korrekturbewilligung durch BOB". Lehnt die BOB den Korrekturantrag ab, so wechselt der Status zu "Korrekturablehnung durch BOB" und die Änderungsanzeige kann nicht vom pU korrigiert werden.

## 6.7.1 Korrektur einer Änderungsanzeige

Wird der Korrekturantrag bewilligt, so wird oben im Arbeitskorb ein Informationstext eingeblendet und es erscheint die Rubrik "gesendete Anzeigen zur Korrektur auflisten".

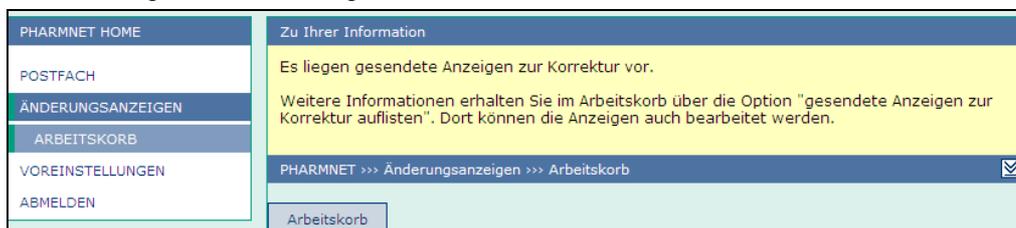


Abbildung 25: Änderungsanzeigen zur Korrektur

Eine Korrektur wurde entweder vom pU beantragt und von der BOB bewilligt, oder es liegt eine aktive Korrekturaufforderung durch die BOB vor. Dies ist am Status zu erkennen.



Abbildung 26: Gesendete Anzeigen zur Korrektur

Wird unter "gesendete Anzeigen" die Option "gesendete Anzeigen zur Korrektur auflisten" ausgewählt, so kann eine Änderungsanzeige zur Korrektur markiert werden. Nach dem Betätigen von "weiter" wird eine neue Version bereitgestellt, in der Daten hinzugefügt, gelöscht oder geändert werden können. Bei jeder Korrektur findet der Anwender die alte, gesendete Version mit dem Status "Korrektur begonnen" unter "gesendete Anzeigen auflisten". Eine Anzeige, bei der bereits mit der Korrektur begonnen wurde, ist nicht unter der Rubrik "Gesendete Anzeigen" zu suchen. Dort wird sie zwar aufgelistet, da es sich um die gesendete Erstversion handelt, aber die begonnene Korrektur ist nun unter der Rubrik „Änderungsanzeigen in Arbeit" zu suchen. Um die Anzeigen zum Bearbeiten aufrufen zu können, müssen Sie entweder die Schaltfläche "Anzeigen auflisten" betätigen und in der dann folgenden Auflistung der noch zu bearbeitenden Anzeigen blättern oder einfach die EMNR in das Eingabefeld hinter "Anzeigen mit folgendem Titel suchen" eingeben und dann die Schaltfläche "Anzeigen auflisten" betätigen. Die Bearbeitung stellt sich für den Benutzer genau wie beim Bearbeiten einer "normalen" Änderungsanzeige dar. Die Informationsleiste wird bei der Korrektur um die Versionsnummer der Anzeige erweitert.

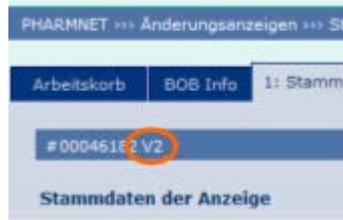


Abbildung 7: Versionsnummer

## BOB-Info

Über den Reiter “BOB Info” können Bemerkungen und eventuell beigefügte Textdokumente der BOB eingesehen werden, die für die Korrektur berücksichtigt werden sollen.

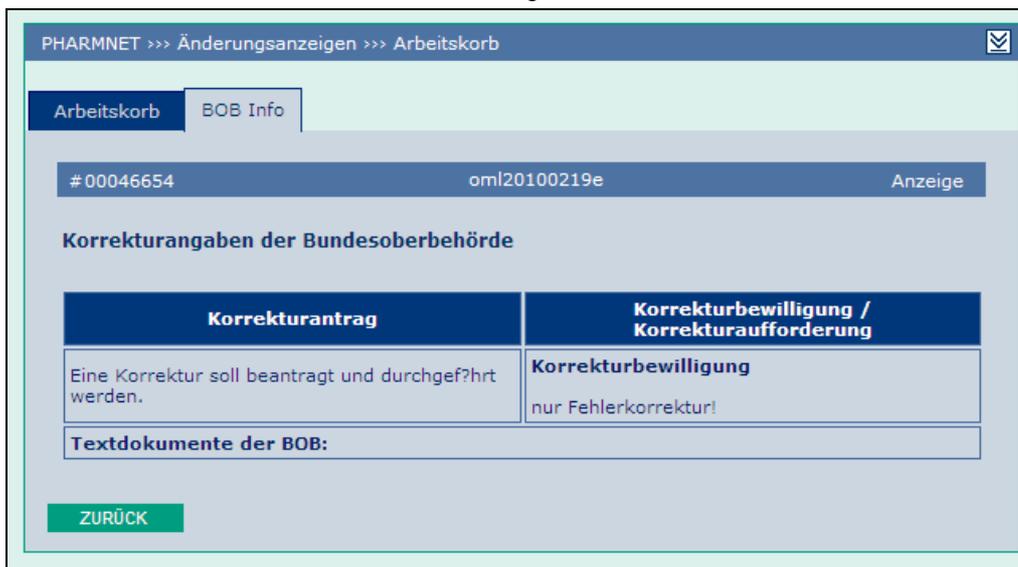


Abbildung 27: Korrekturantrag

Liegen mehrere Korrekturanforderungen vor, so wird dem Benutzer beim Senden der Anzeige eine Auswahl vorgelegt, in der er auswählen muss, welche Korrektur(en) mit dieser Anzeige abgearbeitet werden.

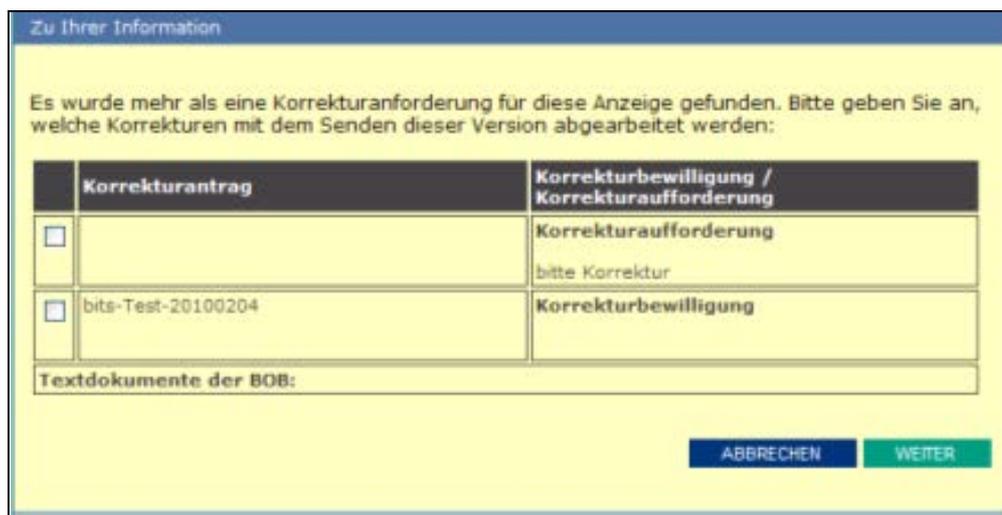


Abbildung 28: Korrekturantrag

Nach erfolgreichem Senden wird die Anzeige wie gewohnt in der Liste der gesendeten Anzeigen angezeigt. Änderungsanzeigen, deren Korrektur begonnen wurde, finden sich unter "gesendete Anzeigen auflisten" mit dem Status "Korrektur begonnen".

### 6.7.2 Löschantrag stellen

Soll eine bereits gesendete Anzeige gelöscht werden, so kann analog zum Korrekturantrag auch ein Löschantrag gestellt werden, solange die Anzeige nur gesendet, aber noch nicht durch die BOB bearbeitet wurde. Hierzu wird die gewünschte Änderungsanzeige im Arbeitskorb unter "gesendete Anzeigen auflisten" und die Option "Löschung beantragen" markiert.

**Hinweis:**

Signierte Änderungsanzeigen können nicht mehr gelöscht werden!

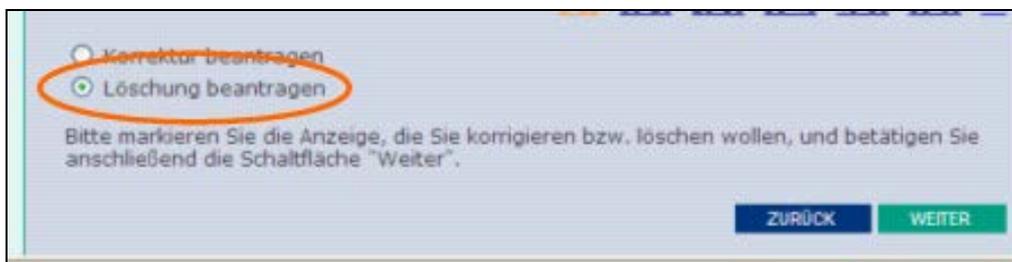
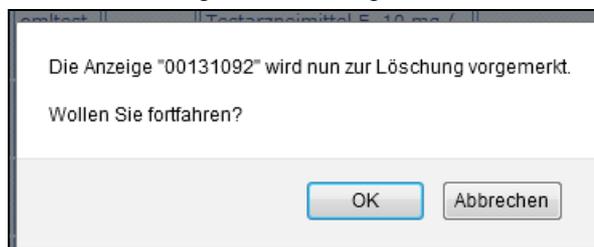


Abbildung 29: Löschung beantragen

Nach dem Klicken auf "weiter", erscheint folgende Meldung:



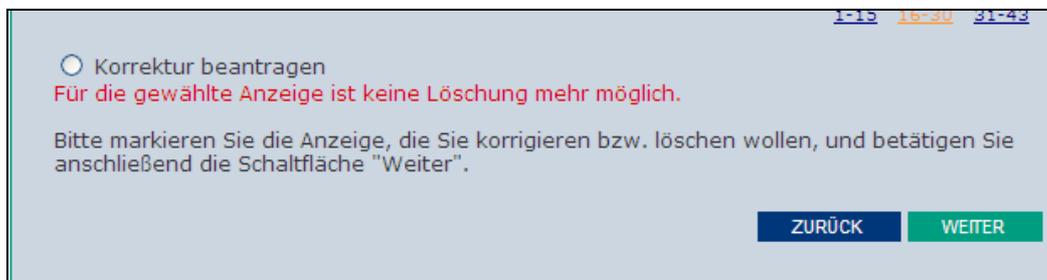
Nach dem Bestätigen kann im Arbeitskorb bei den gesendeten Anzeigen der geänderte Status der Änderungsanzeige eingesehen werden.

Arbeitskorb							
Gesendete Anzeigen							
Es wurden folgende gesendete Anzeigen gefunden:							
<a href="#">1-10</a> <a href="#">11-20</a> <a href="#">21-30</a> <a href="#">31-40</a> <a href="#">41-50</a> <a href="#">51-60</a> <a href="#">&gt;&gt;</a>							
	Nr. ▼	Titel	ENR	Arznei- mittel- name	gesendet am		Status
<input type="radio"/>	00046843	07.07.2010 14:56:09	1998986	Testarzneimittel D, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-07-07 15:04:34:724		--
<input type="radio"/>	00046842	07.07.2010 14:55:01	1998986	Testarzneimittel D, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-07-07 14:59:50:972		--
<input type="radio"/>	00046841	07.07.2010 14:52:13	1999046	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-07-07 14:54:59:217		Löschantrag durch pU

Abbildung 30: Gesendete Anzeigen

Am Folgetag steht die Anzeige dem pU dann nicht mehr zur Verfügung, wenn nicht am gleichen Tag von der BOB mit der Bearbeitung begonnen wurde. In diesem Fall wird im Status die Information "Löschantrag abgelehnt" ausgewiesen.

Ist keine Löschung der Anzeige mehr möglich, da die Bearbeitung durch die BOB bereits begonnen wurde, so erscheint direkt folgende Meldung:



[1-15](#) [16-30](#) [31-43](#)

Korrektur beantragen  
Für die gewählte Anzeige ist keine Löschung mehr möglich.

Bitte markieren Sie die Anzeige, die Sie korrigieren bzw. löschen wollen, und betätigen Sie anschließend die Schaltfläche "Weiter".

ZURÜCK WEITER

Abbildung 31: Korrektur beantragen

# 7 Erstellung von Änderungsanzeigen und Variations

## 7.1 Änderungsanzeigen nach § 29 AMG

### 7.1.1 Stammdaten der Anzeige (1)

Nach erfolgter Auswahl "Neue Anzeige" und Klicken auf "weiter" öffnet sich das Fenster "Stamm". Der farblich abgehobenen Zeile unterhalb der Reiter sind folgende Informationen zu entnehmen:

- Eindeutige Identifikationsnummer der Änderungsanzeige, bei einer Korrektur mit Versionsnummer (z. B. 00000004V2)
- Verfahren (hier: Anzeige)

PHARMNET HOME

POSTFACH

ÄNDERUNGSANZEIGEN

ARBEITSKORB

STAMMDATEN DER ANZEIGE

AUSWAHL DES ÄNDERUNGSTÄTBESTANDES

EINGABE DER DATEN

STATUS DER ANZEIGE

SENDEN DER ANZEIGE

VOREINSTELLUNGEN

ABMELDEN

30.06.2010 10:06:04  
2.0.0 build 20100304

PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>> Stammdaten der Anzeige

Arbeitskorb BOB Info 1: Stamm 2: Änderungen 3: Daten Status Senden

# 00046654 V2 oml20100219e Anzeige

**Stammdaten der Anzeige**

Titel der Anzeige: oml20100219e

Datum Änderungsanzeige: 08.03.2010

**Bezug**

Bezug auf Vorgang:

vom:

Aktenzeichen:

Bemerkung:

**Ansprechpartner**

Name: Heinz Mainzelmann

Telefon: +49 0228 202020  
z.B. +49 221/77879-23

E-Mail: Heinz.Mainzelmann@Hainz.com  
z.B. max.mustermann@mustergmbh.de

ggf. Bezug herstellen

Vorbereitung mit Daten aus der Registrierung

Abbildung 32: Stammdaten der Anzeige

Unter der Überschrift "Stammdaten der Anzeige" kann der Anzeige ein frei wählbarer Titel vergeben werden. Darunter kann der Änderungsanzeige ein frei wählbares Datum zugewiesen werden. Das Datum darf jedoch nicht größer als das spätere Sendedatum sein.

Arbeitskorb 1: Stamm

# 00000004 --NULL--

**Stammdaten der Anzeige**

Test 1

Datum Änderungsanzeige: 19.04.2007

Abbildung 33: Stammdaten der Anzeige

In den Stamm-Informationen der Änderungsanzeige kann ein Bezug zu einem anderen konkreten Verfahren hergestellt werden. Weiter ist ein Ansprechpartner für das konkrete Verfahren zu benennen. Die Felder werden standardmäßig mit den Daten die unter den Voreinstellungen hinterlegt sind oder denen einer ausgewählten Vorlage bzw. Kopiervorlage vorbelegt. Diese Vorbelegung kann, falls gewünscht, überschrieben werden. Es ist nicht erforderlich, die Daten innerhalb der Rubrik Voreinstellungen zu ändern. Die Erstellung von Vorlagen ist eine komfortable Alternative, welche die separaten Änderungen der Angaben des Ansprechpartners in den einzelnen Änderungsanzeigen ersetzt.

Nachfolgend sind Name, Ort und Funktion des später Unterzeichnenden anzugeben. Die Einträge zur ersten Person sind Pflichtfelder, die der zweiten Person optional. Unter Auswahl des Verfahrens erfolgt die Trennung in eine rein nationale Änderungsanzeige nach §29 AMG oder eine Variation gemäß Variation Regulation.

Unterzeichnung des Anschreibens

1. Unterschrift Name:

1. Unterschrift Ort:

1. Unterschrift Funkt.:

2. Unterschrift Name:

2. Unterschrift Ort:

2. Unterschrift Funkt.:

Daten für Unterschriftenzeile

Bitte bestimmen Sie die Art des Verfahrens und wählen Sie das AM aus, für das Änderungen angezeigt werden sollen.

Auswahl des Verfahrens

Bitte wählen Sie das richtige Verfahren aus:

Anzeige einer nationalen Änderung

Anzeige einer Änderung gemäß Variation Regulation

Auswahl des Verfahrens

Abbildung 34: Auswahl des Verfahrens

Beim nächsten Seitenwechsel wird automatisch die Reiterstruktur für nationale Änderungsanzeigen bzw. Variations je nach gewähltem Verfahren ergänzt.

### 7.1.2 Eingabe der ENR

Zuletzt müssen für die Stammdaten noch ein oder mehrere Arzneimittel, für die die Änderung vorgenommen werden soll, angegeben werden.

Werden der Änderungsanzeige mehrere Eingangsnummern zugeordnet, so wird die Anzeige als so genannter "Bulk" mit einer Stellvertreter-ENR bearbeitet. Während der Dateneingabe werden die Daten der Stellvertreter-ENR bei Reports und IST-Daten angezeigt. Bei der Weiterverarbeitung durch die BOB werden die Daten auf jede ENR abgebildet und sind durch eine Bulknummer als Gruppe identifizierbar. Die ENR-Auswahl kann auf verschiedene Arten vorgenommen werden. Die Eingangsnummer(n) kann (bei mehreren mit Semikolon getrennt) manuell im Eingabefeld erfasst werden, oder über eine der drei Optionen ENR-Auswahl über die Arzneimittelliste, Recherche in AMIce bzw. eine gespeicherte ENR-Gruppe ausgewählt werden.

### 7.1.3 ENR Auswahl über Arzneimittelliste

Wird die Option "ENR-Auswahl über Arzneimittelliste (AM29)" markiert und auf "ENR-AUSWAHL" geklickt, so erhält der eingeloggte pharmazeutische Unternehmer alle auf ihn gemeldeten Arzneimittel, die lt. AMIS-Datenbank zugelassen und/oder verkehrsfähig sind. Aus der ENR-Liste können nun ein oder mehrere Arzneimittel für die Änderungsanzeige ausgewählt und durch Klicken der Schaltfläche "übernehmen" in das ENR-Eingabefeld übertragen werden.

PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>> Stammdaten der Anzeige

Arbeitskorb BOB Info 1: Stamm 2: Änderungen 3: Daten Status Senden

#00046654 V2 oml20100219e Anzeige

ENR-Liste

Alle ENR auf dieser Seite markieren

	ENR ▲	ZNR	Arznei- mittelname	Substanz	Zustän- digkeit	Ziel- gruppe
<input type="checkbox"/>	1998963	6999069.45.69	Testarzneimittel E, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar	BfArM	Mensch
<input checked="" type="checkbox"/>	1998986	6999069.45.68	Testarzneimittel D, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar	BfArM	Mensch
<input type="checkbox"/>	1998992	6999069.45.67	Testarzneimittel C, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar	BfArM	Mensch
<input type="checkbox"/>	1999046	6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar	BfArM	Mensch
<input type="checkbox"/>	1999069	6999069.45.65	Testarzneimittel A, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar	BfArM	Mensch

ABBRECHEN ÜBERNEHMEN

Abbildung 35: ENR-Auswahl

Alle im Eingabefeld übernommenen Eingangsnummern können als ENR-Gruppe gespeichert werden. Hierzu muss die Schaltfläche "ENR-Auswahl als Gruppe speichern" betätigt werden. Es öffnet sich dann der Bearbeitungsbildschirm für die Definition und Bearbeitung von ENR-Gruppen aus dem Arbeitskorb. Die Stellvertreter-ENR der Bulkbearbeitung wird angezeigt.

ENR

Bitte geben Sie die ENR für das/die Arzneimittel an, für das/die Änderungen angezeigt werden sollen:

Stellvertreter ENR:

ENR:

Mehrere ENR sind mit Semikolon zu trennen.

**ENR-AUSWAHL ALS GRUPPE SPEICHERN**

ENR-Auswahl über Arzneimittelliste (AM29)

ENR-Auswahl über Recherche in AMIce

ENR-Auswahl über gespeicherte ENR-Gruppe

**ENR-AUSWAHL**

offene Änderungsanzeigen für gewählte ENR anzeigen

**ZURÜCK** **WEITER**

Abbildung 36: Bulkbearbeitung

Möchte der Anwender eine Suche in der Arzneimitteldatenbank AMIce durchführen, so markiert er die Option "ENR-Auswahl über Recherche in AMIce" und betätigt dann die ENR-AUSWAHL-Schaltfläche. Auf der Einführungsseite müssen dann die Nutzungsbedingungen akzeptiert werden.



**BfArM**  
Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

**Kontakt:**  
amis-bfarm@bfarm.de



**Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit**

**Kontakt:**  
AMIS-Kontakte@bvl.bund.de



**Paul-Ehrlich-Institut**  
Bundesinstitut für Impfstoffe  
und biomedizinische Arzneimittel

**Kontakt:**  
portal@pei.de

**Die angebotenen Daten wurden mit der üblicherweise notwendigen Sorgfalt nach bestem Gewissen zusammengetragen und aufbereitet. Die jeweils zuständige Bundesoberbehörde übernimmt jedoch keine Gewähr für Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Richtigkeit der Daten. Alle Daten geben stets den Stand zu dem in der Information genannten Zeitpunkt wieder. Viele Informationen können nach diesem Zeitpunkt durch Überprüfung in Widerspruchs- oder Klageverfahren oder durch Änderungsanzeigen beeinflusst werden; eine Aktualisierung der Informationen kann aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen in vielen Fällen erst später erfolgen. Haftungsansprüche gegen die zuständige Bundesoberbehörde aufgrund von Schäden aller Art, die durch die Nutzung der angebotenen Informationen oder durch die Nutzung fehlerhafter oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten nachgewiesen wird.**

**In der folgenden, von den zuständigen Bundesoberbehörden angebotenen Datenbank werden der Öffentlichkeit gemäß § 34 AMG folgende Dokumente angeboten:**

- Öffentlicher Beurteilungsbericht bzw. Public Assessment Report
- Fachinformation bzw. Summary of Product Characteristics
- Gebrauchsinformation bzw. Package Leaflet

**Vor der ersten Nutzung der Datenbank wird dringend empfohlen, die "Erläuterungen der Bundesoberbehörden zu den Öffentlichen Beurteilungsberichten" zu lesen. Über Zulassungen, die im zentralen europäischen Verfahren entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, finden Sie nähere Informationen für Humanarzneimittel bzw. für Tierarzneimittel auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA. Entscheidungen über die erstmalige Zulassung eines Arzneimittels bzw. die Verlängerung, den Widerruf, die Rücknahme, die Löschung oder das Ruhen einer Zulassung werden weiterhin offiziell im Bundesanzeiger veröffentlicht.**

Abbildung 37: Nutzungsbedingungen

Für die Recherche stehen den pUs alle Informationen des AMIS - öffentlicher Teil zur Verfügung. Im Suchergebnis werden Arzneimittelbezeichnung, ENR, Zulassungsnummer (ZNR), EU-Verfahrensnummer (sofern vorhanden), sowie die arzneilich wirksamen Bestandteile angezeigt. Der Benutzer hat darüber hinaus die Möglichkeit, Suchprofile im Sucharchiv zu speichern, um sie bei einer späteren Sitzung wiederverwenden zu können bzw. Suchergebnisse im Sinne eines Dauerauftrags zu prozessieren.

Es ist zu beachten, dass der pU in allen Datensätzen recherchieren, aber nur die ihm zugewiesenen Zulassungen nach Elektronischen Änderungsanzeigen übernehmen kann.

Für eine Suche nach bestimmten Inhalten, z. B. im Arzneimittelnamen, wird der gesuchte Inhalt in die Eingabezeile eingegeben und die Schaltfläche "los" betätigt.

The screenshot shows the search interface with a sidebar on the left containing navigation links like 'Arzneimittel', 'Sucharchiv', and 'Dauerauftrag'. The main search area has two rows of search criteria: 'Suche nach: [input] in Arzneimittelname' and 'UND [input] in Stoffname'. Below this are buttons for 'zurücksetzen', 'abbrechen', and 'los'. The results section shows a table with columns 'Suchschritt' and 'Treffer', displaying one result with 130943 hits.

Abbildung 38: PharmNet.Bund - Arzneimittelrecherche

Es öffnet sich dann eine Liste mit Begriffen, die dem gewünschten Inhalt entsprechen.

This screenshot shows the search results page where a list of search terms is presented with checkboxes. The terms include 'ATRO-BOSAN B 33 (1)', 'ATRO-SAL DOSIER-AEROSOL (1)', 'ATROPA BELLADONNA (BELLADONNA) (8)', and others. At the bottom, there are buttons for 'zurück', 'weiter', 'abbrechen', 'ins Suchformular', and 'los'. The results table below shows the same search step and hit count as in the previous screenshot.

Abbildung 39: PharmNet.Bund – Arzneimittelrecherche

Per Default-Wert sind alle Arzneimittel der Ergebnisliste mit einem Haken versehen. Durch Betätigung der zugehörigen Checkboxes können einzelne Arzneimittel aus der Auswahl herausgenommen werden.

Durch Betätigen der Schaltfläche “ENR-Auswahl übernehmen” des AMIce Navigationsmenüs wird die Liste der ausgewählten ENR in die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ übernommen.

The screenshot shows the PharmNet.Bund interface. On the left is a navigation menu with buttons for 'Arzneimittel', 'Sucharchiv', 'Dauerauftrag', 'Voreinstellungen', 'Kontakt', 'Hilfe', and 'ENR-Auswahl übernehmen'. A red arrow points to the 'ENR-Auswahl übernehmen' button. The main content area is divided into two sections: 'Ergebnisse' and 'Arzneimittel'. The 'Ergebnisse' section shows search results for 'ATROPA BELLADONNA (BELLADONNA) UND Pharma.' with 8 results. The 'Arzneimittel' section shows a table of 8 results for 'Atropa belladonna (Belladonna)' with columns for AM-Name, ENR, ZNR, EUV-Nummer, arzn. wirksamer Bestandteil, and Freie Infos. The table data is as follows:

AM-Name	ENR	ZNR	EUV-Nummer	arzn. wirksamer Bestandteil	Freie Infos
Atropa belladonna (Belladonna)	5050092	2155.55.48	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	[Icon]
Atropa belladonna (Belladonna)	5050091	2155.55.49	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	[Icon]
Atropa belladonna (Belladonna)	5050090	2155.55.50	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	[Icon]
Atropa belladonna (Belladonna)	5050089	2155.55.51	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	[Icon]
Atropa belladonna (Belladonna)	5050088	2155.55.52	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	[Icon]
Atropa belladonna (Belladonna)	5050087	2155.55.53	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	[Icon]
Atropa belladonna (Belladonna)	5050086	2155.55.54	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	[Icon]
Atropa belladonna (Belladonna)	5050085	2155.55.55	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	[Icon]

Abbildung 40: PharmNet.Bund - Arzneimittelrecherche

Hier kann die ENR-Auswahl auch als Gruppe gespeichert werden. Sollte der Anwender eine nicht auf ihn zugelassene Eingangsnummer übernommen haben, so erscheint eine der folgenden Fehlermeldungen:

ENR

Bitte geben Sie die ENR für das/die Arzneimittel an, für das/die Änderungen angezeigt werden sollen:

✘ Die ENR '5050088;5050089' wurde nicht gefunden oder gehört nicht zum aktuellen Antragsteller oder entspricht nicht den in den Voreinstellungen gesetzten Werten.

Stellvertreter ENR:

ENR:

Mehrere ENR sind mit Semikolon zu trennen.

ENR-AUSWAHL ALS GRUPPE SPEICHERN

ENR-Auswahl über Arzneimittelliste (AM29)

ENR-Auswahl über Recherche in AMIce

ENR-Auswahl über gespeicherte ENR-Gruppe

ENR-AUSWAHL

offene Änderungsanzeigen für gewählte ENR anzeigen

Abbildung 41: PharmNet.Bund – Fehlerfall 1

ENR

Bitte geben Sie die ENR für das/die Arzneimittel an, für das/die Änderungen angezeigt werden sollen:

✘ Sie haben ENR sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel ausgewählt. Bitte korrigieren Sie Ihre Auswahl!

Stellvertreter ENR:

ENR:

Mehrere ENR sind mit Semikolon zu trennen.

ENR-AUSWAHL ALS GRUPPE SPEICHERN

ENR-Auswahl über Arzneimittelliste (AM29)

ENR-Auswahl über Recherche in AMIce

ENR-Auswahl über gespeicherte ENR-Gruppe

ENR-AUSWAHL

offene Änderungsanzeigen für gewählte ENR anzeigen

Abbildung 42: PharmNet.Bund - Fehlerfall 2

Die ENR-Auswahl muss im Fehlerfall gegebenenfalls mit anderen Eingangsnummern wiederholt werden.

Achtung! Das ENR-Eingabefeld wird bei der Datenübernahme aus AMIce überschrieben; ggf. geleert wenn keine ENR aus AMIce übernommen wird.

### 7.1.4 ENR Auswahl über gespeicherte ENR-Gruppe

Wurde im Arbeitskorb schon eine ENR-Gruppe gespeichert, so kann der Benutzer "ENR-Auswahl über gespeicherte ENR-Gruppe" wählen. Aus der nun erscheinenden "ENR-Gruppen-Liste" kann dann die gewünschte ENR-Gruppe gewählt und übernommen werden. Im Feld "ENR" erscheinen dann die Eingangsnummern der ENR-Gruppe und die Bearbeitung der Änderungsanzeige kann begonnen werden.

Arbeitskorb | 1: Stamm | 2: Änderungen | 3: Daten | Status | Senden

#00046844 | 07.07.2010 15:01:45 | Anzeige

### ENR-Gruppen-Liste

	ENR	Gruppenname
<input type="radio"/>	1999046 1998992	am-gruppe test
<input type="radio"/>	1998992 1999046 1999069	grp1
<input type="radio"/>	1999046 1999069	grp2
<input checked="" type="radio"/>	1998963 1998986 1998992	Neue Gruppe
<input type="radio"/>	1998992 1999046 1999069	oml20100311b
<input type="radio"/>	5000142 5000143 5000144 5000145 5000146 5000147	Standardzulassungen
<input type="radio"/>	5000003 5000004 5000005 5000006	std1

ABBRECHEN | ÜBERNEHMEN

Übernehmen

Abbildung 43: ENR-Gruppe auswählen

Sowohl bei nationalen Änderungsanzeigen als auch bei Variations besteht die Möglichkeit, sich für die jeweilige ENR einen Report erzeugen zu lassen, mit allen in der AMIS-Datenbank offenen Änderungsanzeigen, inkl. Angabe der Änderungstatbestände. Sind der Anzeige mehrere Eingangsnummern zugeordnet, wird der Report für die Stellvertreter-ENR ausgegeben.

ENR

Bitte geben Sie die ENR für das/die Arzneimittel an, für das/die Änderungen angezeigt werden sollen:

Stellvertreter ENR:

ENR:

Mehrere ENR sind mit Semikolon zu trennen.

**ENR-AUSWAHL ALS GRUPPE SPEICHERN**

ENR-Auswahl über Arzneimittelliste (AM29)

ENR-Auswahl über Recherche in AMIce

ENR-Auswahl über gespeicherte ENR-Gruppe

**ENR-AUSWAHL**

offene Änderungsanzeigen für gewählte ENR anzeigen

**ZURÜCK** | **WEITER**

Abbildung 8: offene Änderungsanzeigen

Der Report "Sachstand Änderungsanzeigen" dient vor allem der Qualitätssicherung. So wird einerseits gewährleistet, dass Anzeigen nicht mehrfach eingereicht werden. Andererseits wird der Hinweis

gegeben, dass aufgrund offener Anzeigen die AMIS-Daten ggf. nicht mit den Unterlagen des Zulassungsinhabers übereinstimmen. Dies ist vor Korrektur der Ist-Daten (s. o.) zu beachten.

Arbeitskorb 1: Stamm 2: Änderungen 3: Daten Status Senden

#00000396 30.04.2007 09:46:54 Anzeige

**Sachstand Änderungsanzeigen**

Antragsteller

Zulassungsinhaber: Pharmazeutischer Unternehmer Mustermann  
 Unternehmernummer: 0000000

Zu der von Ihnen gewählten ENR wurden folgende Änderungsanzeigen gefunden, die bei der Bundesoberbehörde noch nicht abgeschlossen sind:

ENR	Antrags-/Brief-datum	Nr.	SKNR	SKNR Text	Stand
1999023	20070424	01	0299	Vertreiber	gesendet
1999023	20070420	03	2004	Variation Typ IB	gesendet
1999023	20070420	01	0299	Vertreiber	gesendet
1999023	20070419	02	1986	Variation Typ IA	gesendet
1999023	20070419	01	0039	Bezeichnung des Arzneimittels	gesendet
			1002	Angaben der GI gem. § 11 AMG	

1-5

1-5

ZURÜCK
WEITER

Abbildung 45: offene Änderungsanzeigen

Nach Auswahl der ENR wird u.U. ein Hinweis auf das gewählte Verfahren ausgegeben. Durch Anklicken des Kontrollkästchens „Diese Meldung nicht mehr anzeigen (laufende Sitzung)“ ist die Eingabe einer Anzeige nach §29 AMG auch für eine Zulassung, die der Variation Regulation unterliegt, möglich.

**Auswahl des Verfahrens**

Bitte wählen Sie das richtige Verfahren aus:

Nach aktueller Datenlage handelt es sich bei dem ausgewählten Arzneimittel (**1998963 Testarzneimittel E, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel neu**) um eine Zulassung, die der Variation Regulation unterliegt. Bitte prüfen Sie, ob Sie das richtige Verfahren gewählt haben.

Diese Meldung nicht mehr anzeigen (laufende Sitzung)

Anzeige einer nationalen Änderung  
 Anzeige einer Änderung gemäß Variation Regulation

Abbildung 46: Fehlermeldung

## 7.2 Auswahl des Änderungstatbestandes (2)

Nach erfolgtem Wechsel von den Stammdaten zu den Änderungstatbeständen wird der frei vergebene Titel und der Anzeigentyp in der farblich abgehobenen Zeile ergänzt.



Abbildung 9: Titel der Anzeige

In diesem Schritt erfolgt die Auswahl der Änderungstatbestände. Die Auswahl kann hierbei über folgende Wege erfolgen:

1. manuelle Eingabe der Strukturnummern (SKNR). Die aktuell gültigen SKNR-Listen sind z. B. auf der PharmNet.Bund Webseite veröffentlicht.
2. manuelle Eingabe des Strukturnummertextes, der durch eine automatische Endmaskierung über "Texte auflisten" gesucht und ausgewählt werden kann.
3. Auswahl der Änderungstatbestände nach Kategorie.

PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>> Auswahl des Änderungstatbestandes

Arbeitskorb | 1: Stamm | 2: Änderungen | 3: Daten | Status | Senden

#00188435      24.06.2016 15:41:12      Anzeige

### Auswahl des Änderungstatbestandes

Direkte Auswahl des Änderungstatbestandes per SKNR

SKNR\*:

\*Mehrere SKNR sind mit Semikolon zu trennen.

Direkte Auswahl des Änderungstatbestandes per Text

Text\*:  **TEXTE AUFLISTEN**

\*Ihre Eingabe wird automatisch endmaskiert. Sie können weitere Maskierungen durch das ?-Symbol vornehmen.

Auswahl des Änderungstatbestandes per Kategorie

- + Anlass der Änderung (ergänzende Angaben)
- + Betroffene Informationstexte (ergänzende Angaben)
- + Bezeichnung
- + CESP-Informationen
- + Dokumentation betreffend
- + Herstellung des Arzneimittels
- + Herstellung des Wirkstoffs
- + Informationstexte nach § 22 Abs. 7 AMG
- + P-Verfahren (Art. 61 Abs. 3)
- + Packungsgröße / Darreichungsform / Wirkstoffe / Angaben zur Zusammensetzung und Anwendung
- + Parallelimport
- + Pharmakovigilanz
- + Pharmazeutische Unternehmer / Mitvertreiber / Hersteller / Adresse
- + Risikoangaben in Informationstexten
- + Sonstige Änderungen
- + Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Arzneimittels
- + Spezifikation und Verunreinigungsprofil des Wirkstoffs
- + Stabilität des Arzneimittels
- + Stabilität des Wirkstoffs
- + Standardzulassung
- + Vervollständigung der Datenbank

ALLES AUFKLAPPEN    ALLES ZUKLAPPEN    AUSWAHL ANZEIGEN

ZURÜCK    WEITER

**Auswahl  
Änderungstatbestände**



Abbildung 10: Auswahl der Änderungstatbestände

Unabhängig davon, ob die Änderungstatbestände manuell oder nach Kategorien ausgewählt wurden, werden je nach ausgewählter Hauptänderung, auch so genannte Folgeänderungen ausgegeben. Diese vorgeschlagenen Folgeänderungen dienen primär der Vollständigkeit der Änderungsanzeige. Diese

Vorauswahl der Änderungstatbestände entbindet den Antragsteller jedoch nicht davon, eigenverantwortlich die vollständige Beschreibung seiner geplanten Änderung anzuzeigen und zu dokumentieren. Die vorgeschlagenen Folgeänderungen können hier lediglich unterstützend wirken.

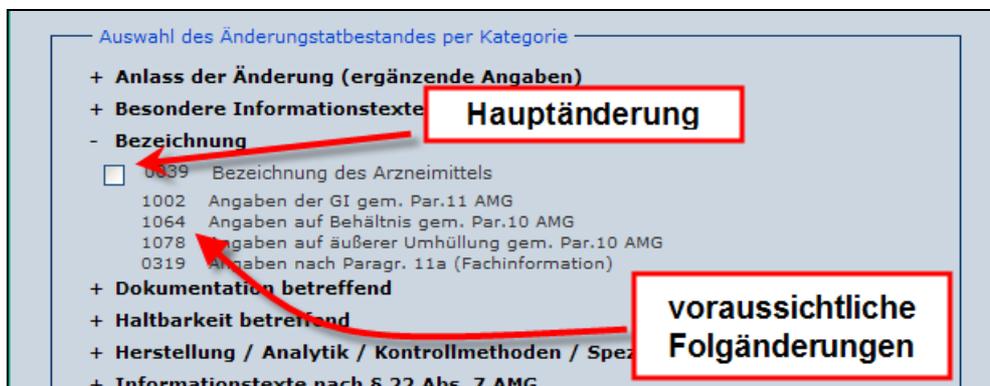


Abbildung 49: Auswahl der Änderungstatbestände

Zur besseren Übersicht bietet die Auswahl der Änderungstatbestände nach Kategorie drei Optionen

1. alles aufklappen: alle Änderungsmöglichkeiten werden angeboten.
2. vollständig zuklappen: keine Änderungsmöglichkeit wird angeboten.
3. Auswahl anzeigen: Die Kategorien bleiben offen, aus denen mindestens eine SKNR ausgewählt wurde.

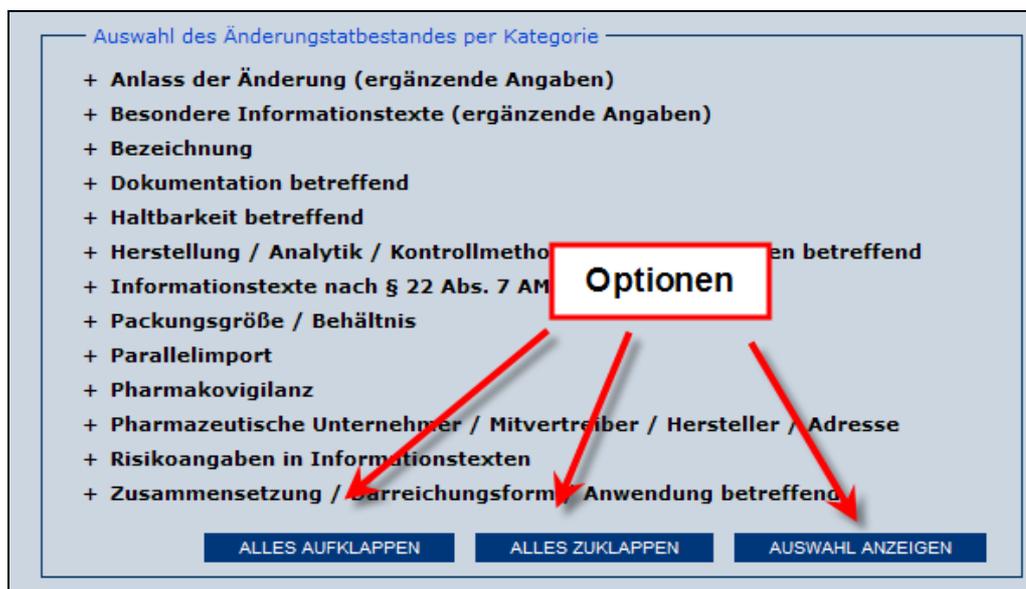


Abbildung 50: Auswahl der Änderungstatbestände

Nach erfolgter Auswahl der gewünschten Änderungstatbestände gelangt man durch Klicken auf "weiter" zum nächsten Schritt, der Eingabe der eigentlichen Änderungsinhalte.

### 7.3 Löschen von Änderungstatbeständen

Änderungstatbestände können in gleicher Weise wie sie ausgewählt werden, auch wieder abgewählt werden. Hierzu werden im Reiter "Änderungen" die Strukturnummern, die vom Anwender vorher ausgewählt wurden, durch Klicken auf das entsprechende Ankreuzfeld wieder abgewählt. Diese Änderung der Änderungstatbestände ist mit "weiter" zu übernehmen. Das Löschen einzelner Änderungstatbestände ist zu jedem beliebigen Zeitpunkt bis zum Senden möglich, d. h. es kann immer wieder auf den Reiter "Änderungen" zurückgesprungen werden.

Strukturnummern von Folgeänderungen können nicht gelöscht werden, solange die Hauptänderung ausgewählt ist. Wenn der Anwender diese Strukturnummer für seine spezielle Änderung für nicht relevant hält, hat er hier aber die Möglichkeit dies der BOB durch Ankreuzen "SKNR für die vorliegende Anzeige nicht relevant" mitzuteilen.

### 7.4 Eingabe der Daten (3)

Für die Eingabe der Änderungsinhalte wird die linke Navigationsleiste um die ausgewählten Strukturnummern ergänzt und diese im Arbeitsbereich ebenso als Reiter eingeblendet.

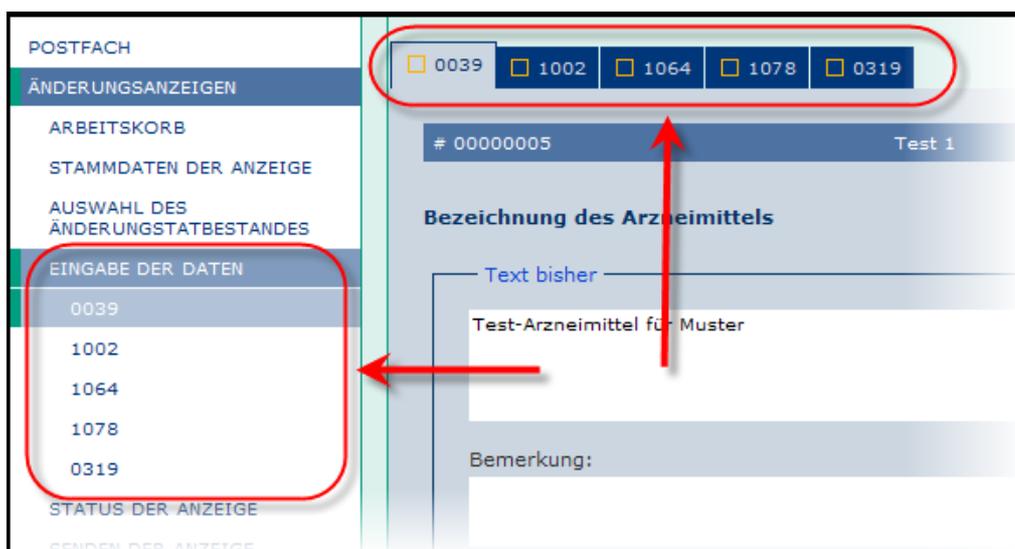


Abbildung 51: Eingabe der Daten

Unbearbeitete Änderungstatbestände werden durch ein leeres Kästchen (a), bearbeitete Änderungstatbestände durch einen grünen Kasten mit grünem Haken (b) kenntlich gemacht. Der Wechsel erfolgt wie in der Anwendung üblich durch "Klicken" auf das am unteren Ende der Seite befindliche Feld "weiter", "übernehmen", "Datei senden" o. ä.



Abbildung 52: Eingabe der Daten

### 7.4.1 Teilformulare

In der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ werden allen Änderungstatbeständen definierte Teilformulare zugewiesen, die mit unterschiedlichen Funktionalitäten ausgestattet sind.

Verfügbare Teilformulare:

1. Freitextformular
2. Uploadformular
3. Formular mit Katalogunterstützung
4. Packungsgrößenformular
5. Haltbarkeits-Formular

### 7.4.2 Freitextformular

In Freitextfeldern werden sog. unstrukturierte Daten eingegeben. Sofern für den ausgewählten Änderungstatbestand Daten im AMIS hinterlegt sind (z. B. bei der Bezeichnung des Arzneimittels) sind die Daten im Formular in den Bereichen “Text bisher” und “Text geändert in” automatisch eingetragen. Gibt es zu dem Änderungstatbestand keine entsprechenden Datenfelder in der AMIS-Datenbank ist das Formular leer.

Der eingegebene Text kann hierbei vielfältig mit z. B. “fett”, “kursiv” hoch- und tiefgestellt formatiert werden.



Es erscheint dann automatisch ein editierbares Textfeld, in das die abweichenden IST-Daten mitsamt einer Begründung eingetragen werden können. In der Begründung sollte der Anwender erläutern, warum die Inhalte seiner Meinung nach abweichen.

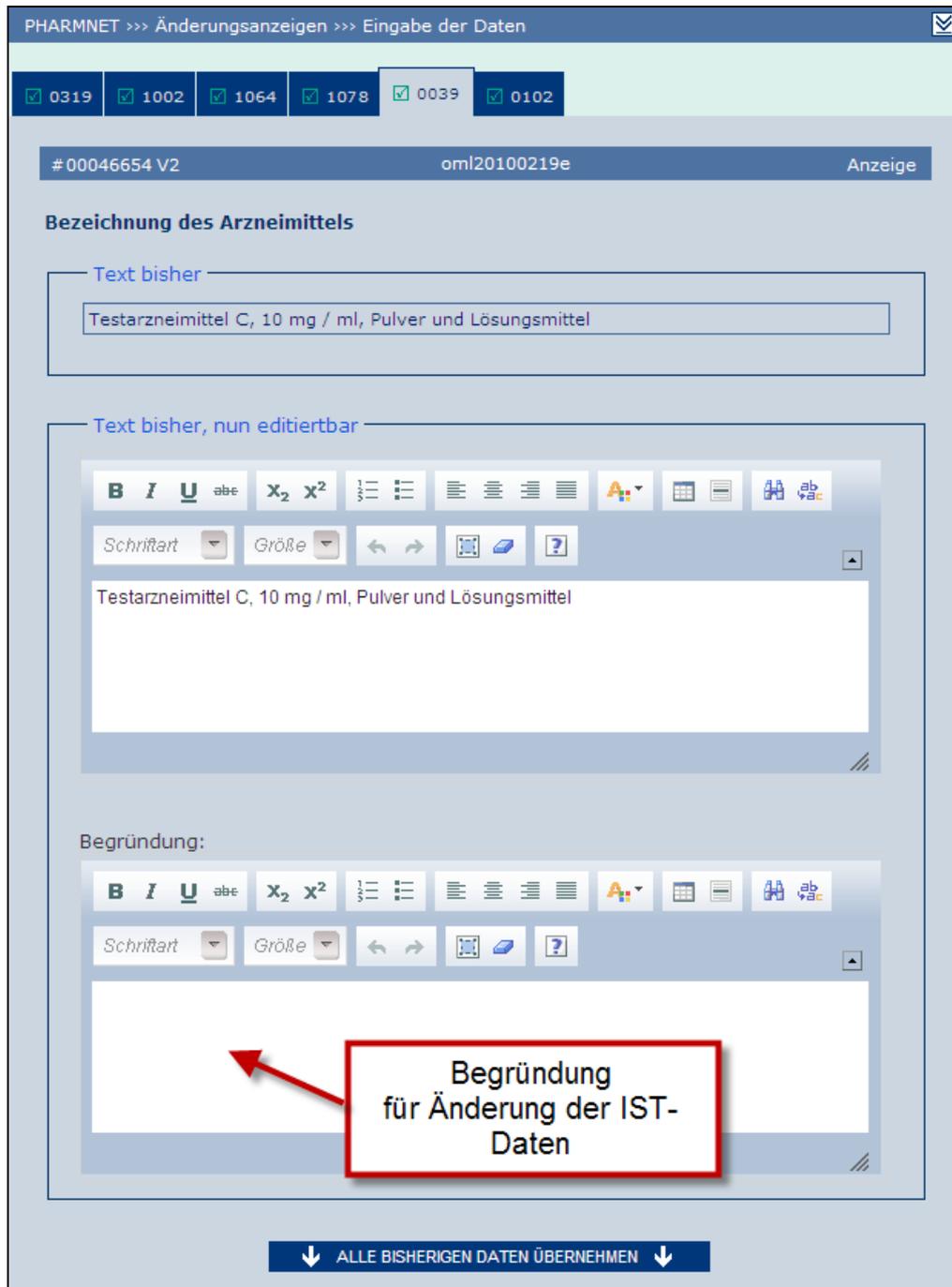


Abbildung 55: Angaben anpassen

Nicht bei allen Freitextformularen können die IST-Daten angepasst werden, in diesem Fall ist kein Kontrollkästchen vorhanden.

### 7.4.3 Dokumentupload

In vielen Freitextformularen besteht im Bereich "Text geändert in" auch die Möglichkeit eines Uploads von Dokumenten.

Dieser kann in zweierlei Weise genutzt werden

1. Beifügung zusätzlich begründender Unterlagen
2. bei "leerem" Formular: Upload der Änderungsinhalte, z. B. in Form einer tabellarischen Gegenüberstellung oder bei umfangreichen Inhalten, wie z. B. Änderung der Nebenwirkungen

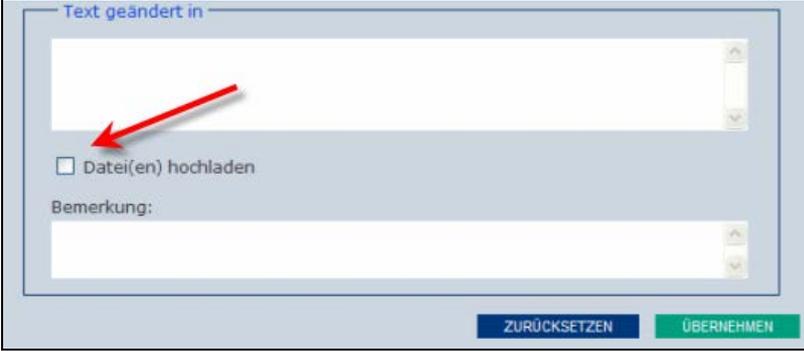


Abbildung 56: Dokument hochladen

### 7.4.4 Uploadformular

**Hinweis:**

Die Vorgaben der AMG-EV sind für Änderungsanzeigen erfüllt, wenn Dokumente über dieses Online-Verfahren per Upload eingereicht werden, d. h. eine zusätzliche Einreichung über das Email-Verfahren ist nicht erforderlich. Die veröffentlichten Bedingungen bzgl. der einzureichenden Dokumententypen (rtf/.pdf) gelten unabhängig vom Einreichungsweg.

**Äußere Umhüllung gemäß § 10 AMG**

— Datei Upload —

Wählen Sie den Dokumenttyp der hochzuladenden Datei aus:

Clean Version  
 Highlighted Version  
 Änderungsindex  
 Bilddatei  
 1. weiterer Upload Titel:   
 2. weiterer Upload Titel:   
 3. weiterer Upload Titel:   
 4. weiterer Upload Titel:   
 5. weiterer Upload Titel:

Wählen Sie die hochzuladende Datei von Ihrem Rechner aus (\*.rtf/\*.pdf):

Keine Datei ausgewählt.

SKNR für die vorliegende Anzeige nicht relevant

Bemerkung

**B I U** ab+ X<sub>2</sub> X<sup>2</sup>       

Schriftart  Grö...      

Abbildung 57: Uploadformular

Das Uploadformular ist zu allen Strukturnummern hinterlegt, die ausschließlich einen Dokumentupload erfordern und beinhaltet mehrere Optionen:

1. Upload von vordefinierten Dokumenttypen
2. Upload von Dokumenten mit freier Titelvergabe
3. Abwahl der Strukturnummer

**Äußere Umhüllung gemäß § 10 AMG**

— Datei Upload —

Wählen Sie den Dokumenttyp der hochzuladenden Datei aus:

- Clean Version
- Highlighted Version
- Änderungsindex
- Bilddatei

**1. Basistypen für bekanntes Uploadobjekt**

- 1. weiterer Upload Titel:
- 2. weiterer Upload Titel:
- 3. weiterer Upload Titel:
- 4. weiterer Upload Titel:
- 5. weiterer Upload Titel:

**2. "freier" Upload**

Wählen Sie die hochzuladende Datei von

Keine Datei ausgewählt.

**Titel sofern vorhanden mit AMG-EV-Kürzel beginnen**

SKNR für die vorliegende Anzeige nicht relevant

Bemerkung

**Abwahl einer SKNR, sofern für die Anzeige nicht erforderlich**

**ZURÜCKSETZEN** **ÜBERNEHMEN**

Abbildung 58: Uploadformular

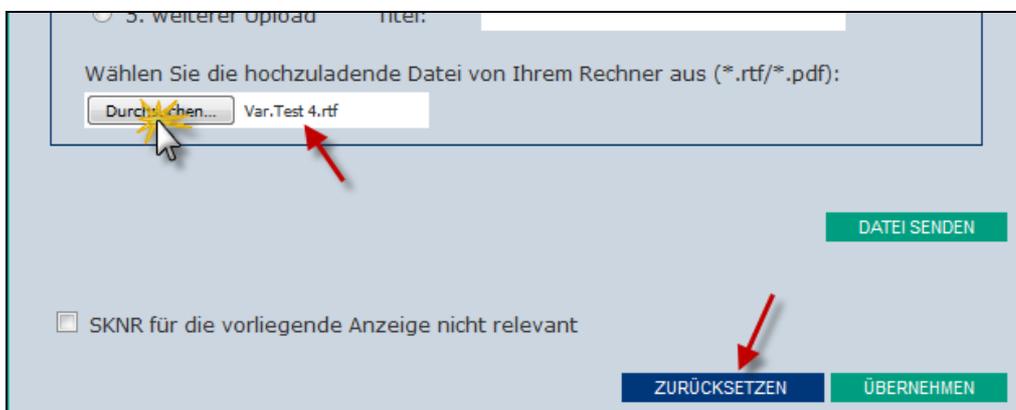
Abweichend vom bisherigen E-Mail-Verfahren besteht die Möglichkeit mehrere Dokumente zu einer Strukturnummer (z. B. einer Fachinformation) hochzuladen. So wird ausdrücklich empfohlen, bei der Gebrauchs- und Fachinformation immer eine clean Version (für die spätere Freigabe für die Öffentlichkeit) und eine highlighted Version (für die Bewertung) hochzuladen.

Sofern über die ausgewählte Strukturnummer der Dokumenttyp (insb. in Verbindung mit den Erläuterungen zur AMG-EV) eindeutig definiert ist, kann einer der Basisdokumenttypen verwendet werden (z. B. informative Texte). Wird der Dokumenttyp nicht eindeutig bestimmt (z. B. Sachverständigengutachten) ist der Dokumenttyp "weiterer Upload" zu verwenden und sofern vorhanden das Dokument-Kürzel aus den "Erläuterungen zur AMG-EV." bzw. aus der "Tabelle der Elemente der Dateinamen" (siehe Umsetzung der AMG-EV unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) am Titelanfang.

Bsp.: qos-001-[Freitext]  
 qts-[Freitext]  
 qws-[Freitext]

Für die weitere Benennung der Datei ist abweichend vom Email-Verfahren die Dateinamenskvention der Erläuterungen zur AMG-EV nicht zu berücksichtigen. D. h. es kann für das hochzuladende Dokument ein beliebiger Dateiname verwendet werden. Die Dateinamen werden mit dem Hochladen von der Anwendung für die BOB umbenannt. Im Formular werden beide Dateinamen angegeben. Wie im Kapitel "Voreinstellungen" beschrieben hat der Anwender die Wahl, ob im Formular der eigene Dateiname mit oder ohne Pfadangabe angegeben wird.

Eine Auswahl der beizufügenden Datei erfolgt durch "Klicken" auf das Feld "Durchsuchen" und anschließender Auswahl im lokalen Filesystem des Anwenders.



Abbildung

59: Datei auswählen

Wenn eine Datei ausgewählt wurde, wird diese zur Kontrolle inkl. des Pfades angegeben. Wurde die richtige Datei ausgewählt, kann diese mit "Datei senden" der Änderungsanzeige auf dem PharmNet.Bund-Server beigefügt werden. Wurde eine falsche ausgewählt, kann die Auswahl "zurückgesetzt" werden.

Nach erfolgtem Upload wird die Datei mit dem neuen (vom System vergebenen) Namen (1) und dem ursprünglichen Namen (2), je nach Voreinstellung mit oder ohne Pfad, angezeigt.



Abbildung 60: Hochgeladene Datei

Durch Klicken auf den Hyperlink (3) lässt sich die Datei auf dem PharmNet.Bund-Server öffnen, durch Verwendung des Papierkorbs (4) kann die Datei auf dem Server gelöscht werden.

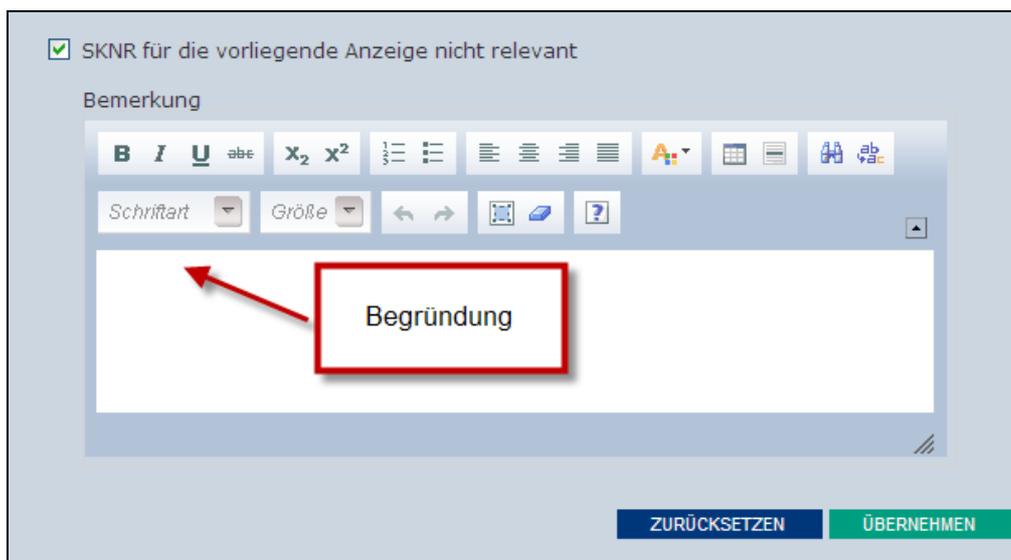


Abbildung 61: Hochgeladene Datei

**Hinweis:**

Wird im Verlauf der Erstellung einer Änderungsanzeige eine Strukturnummer gelöscht, für die bereits ein Upload durchgeführt wurde, wird diese Datei automatisch auf dem PharmNet.Bund-Server gelöscht.

Upload-Strukturnummern sind häufig Folgestrukturnummern. Daher besteht bei diesen auch die Möglichkeit einer Abwahl, wenn sie für die konkrete Änderungsanzeige nicht erforderlich sind. In diesen Fällen wird alternativ zur Dokumentauswahl im oberen Teil des Formulars das Kontrollkästchen "SKNR für die vorliegende Anzeige nicht relevant" aktiviert, in das Bemerkungsfeld eine plausible Begründung geschrieben und diese Informationen durch Klicken auf "übernehmen" der Änderungsanzeige hinzugefügt.



The screenshot shows a web form with a checked checkbox at the top:  SKNR für die vorliegende Anzeige nicht relevant. Below it is a text area labeled 'Bemerkung' with a rich text editor toolbar. The toolbar includes buttons for bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (abc), subscript (x<sub>2</sub>), superscript (x<sup>2</sup>), bulleted list, numbered list, indent, outdent, text color (A), background color, link, unlink, and a help icon (?). Below the toolbar are dropdown menus for 'Schriftart' and 'Größe', and navigation arrows. The text area contains the word 'Begründung' in a red box, with a red arrow pointing to it from the left. At the bottom right of the form are two buttons: 'ZURÜCKSETZEN' (blue) and 'ÜBERNEHMEN' (green).

Abbildung 62: SKNR abwählen

### 7.4.5 Upload über CESP

Zur Einreichung umfangreicher Unterlagen und neuer eCTD- bzw. NeeS-Sequenzen wird die parallele Einreichung über die „Common European Submission Platform“ (CESP) empfohlen (<http://cesp.hma.eu/Home>).

Bei der gemeinsamen Nutzung des PharmNet.Bund-Portals und CESP erfolgt bei Variations zuerst der Upload über CESP.

Hier sind in das Eingabefeld „Comments“ (Betreffzeile) grundsätzlich die folgenden Informationen in der u.g. Reihenfolge, getrennt durch Komma, aufzunehmen:

(EU-)Verfahrensnummer,

Arzneimittelname,

Änderungsdatum (Format JJJJMMTT),

Eingangsnummer (ENR),

eCTD- bzw. NeeS-Sequenz-Nr.,

Verfahren: hier: Variation und

Grund der Einreichung: initial, supplemental-info, Response to LoQ, corrigendum

Nach erfolgreichem Abschluss in der CESP-Anwendung erfolgt die Initiierung der Variation im PharmNet.Bund-Portal. Die CESP-Nummer wird im Reiter „Senden“ eingetragen

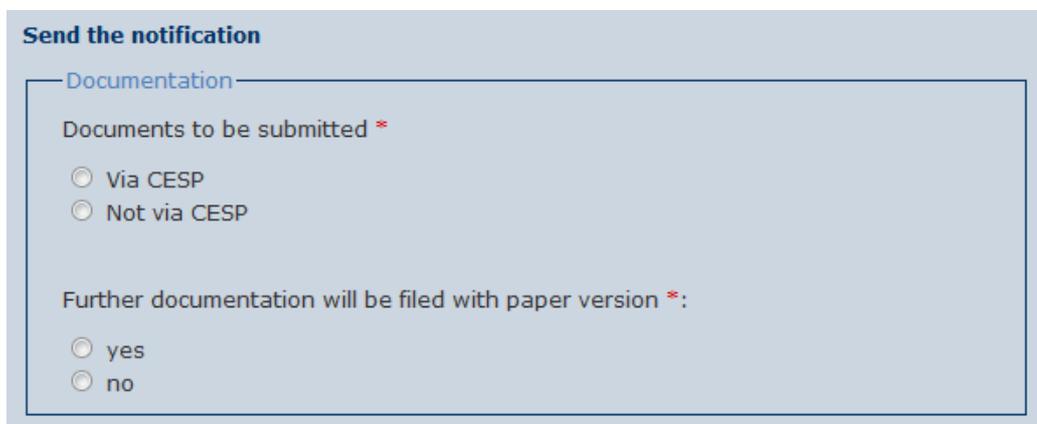


Abbildung 63: Auswahl CESP-Informationen

Bei Änderungsanzeigen nach §29 AMG ist zuerst in CESP die CESP-Upload-Nummer zu erzeugen und dann die Änderungsanzeige in PharmNet.Bund zu erstellen. Das dort generierte Formular kann dann z.B. in die neue Sequenz integriert werden und über CESP versendet.

Hierbei wird unter „Änderungstatbestände“ die SKNR für CESP-Upload-Nummer gewählt.

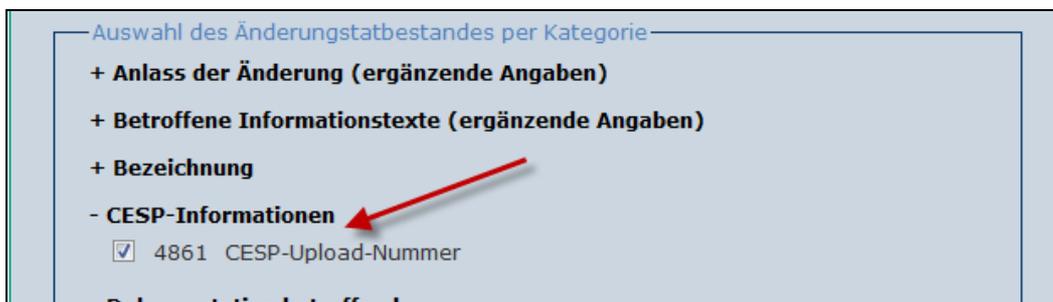


Abbildung 64: Auswahl CESP-Informationen

Im Formular, das sich nach Anklicken des „Weiter“-Buttons öffnet, wird sowohl in das Feld „Text bisher“ als auch in der Feld „Text geändert in“ die CESP-Nummer eingetragen und durch „übernehmen“ bestätigt.

The image shows a web interface for entering a CESP-Upload-Number. It consists of two main sections, each with a text editor and a rich text editor. The top section is titled "Text bisher" and the bottom section is titled "Text geändert in". Both text editors contain the number "123456". A red arrow points from the top right of the first text editor to the number "123456" in the second text editor. Below the second text editor, there is a checkbox labeled "Datei(en) hochladen" and a "Bemerkung" field with a rich text editor. At the bottom right, there are two buttons: "ZURÜCKSETZEN" and "ÜBERNEHMEN".

Abbildung 65: CESP-Upload-Nummer.

Bei Anzeigen, die mehrere Zulassungen umfassen, können nur Zulassungen in einem sogenannten Bulk (Serie) unter PharmNet.Bund zusammengefasst werden, die sich auf dieselbe CESP-Meldenummer beziehen. Gibt es für eine Anzeige mit mehreren Zulassungen mehrere CESP-Meldenummern, so sind hierfür auch separate Anzeigen über PharmNet.Bund zu generieren. Maßgeblich für Bearbeitung als Serie ist in diesen Fällen die Angabe der einheitlichen Verfahrensnummer.

## 7.4.6 Formulare mit Katalogunterstützung

Dieser Formulartyp ist allen Strukturnummern zugewiesen, für die von der BOB in Katalogen hinterlegte Informationen zur Verfügung gestellt werden. Dieses sind z. B. die Informationen zu pharmazeutischen Unternehmen, Darreichungsformen und zur Art der Anwendung.

Bei der Auswahl eines Änderungstatbestandes mit Katalogdaten werden die bei der BOB vorhandenen Daten in das Formular eingefügt. Formulartypen mit Katalogunterstützung bieten teilweise die gleichen Funktionen zur Bearbeitung der Erfassdaten, wie die bereits aufgeführten Formulartypen:

Abbildung66: Formular mit Katalogunterstützung

### Katalogwert anfordern

Stellt der Anwender fest, dass er keinen passenden Katalogwert in der ihm angebotenen Auswahl findet, so kann er selbst einen Katalogtext formulieren. Hierzu klickt er auf das Plus-Icon und es öffnet sich ein editierbares Feld für den neuen Katalogtext. Dieser Katalogtext wird allerdings nicht automatisch in den jeweiligen Katalog aufgenommen, die BOB entscheidet, ob ein neuer Katalogeintrag notwendig ist, oder der eingegebene Text doch einem vorhandenen Eintrag entspricht.

Abbildung 12: Katalogwert anfordern

### Bemerkung bearbeiten

Soll eine Bemerkung bearbeitet werden, die aus Platzgründen zunächst nicht editierbar ist, so klickt man auf das Bearbeitungs-Icon und öffnet so ein editierbares Textfeld. Jetzt kann die Bemerkung erfasst oder bearbeitet werden.

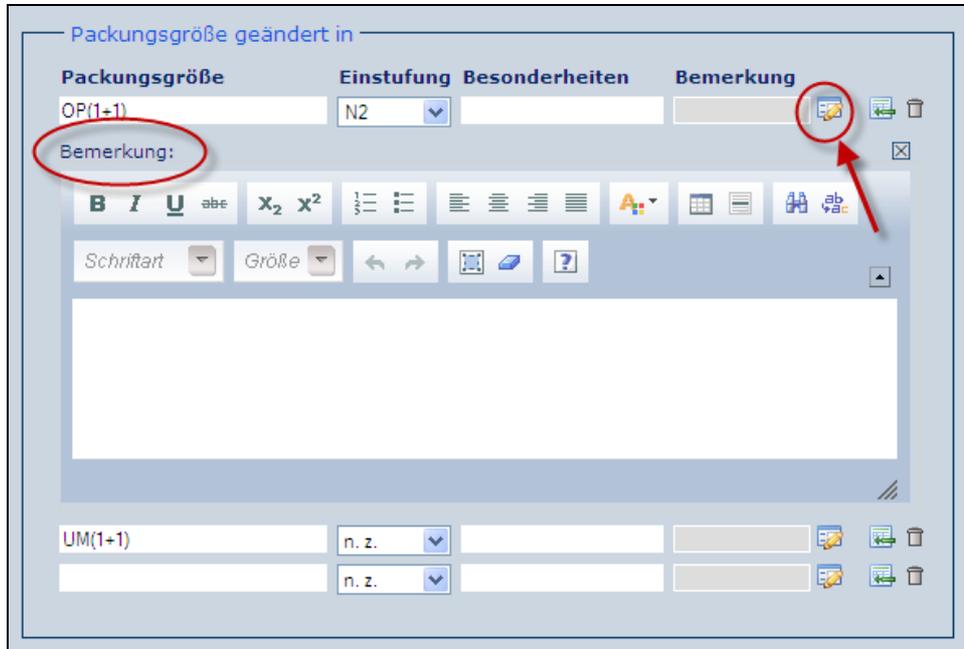


Abbildung 13: Bemerkfeld zu Katalogeintrag

### Neue Zeile hinzufügen

Möchte der Anwender ein Merkmal hinzufügen, klickt er auf das grüne Symbol für "Zeile einfügen" und es wird eine weitere Eingabezeile eingeblendet.



Abbildung 69: Zeile einfügen

### Zeile löschen

Entfällt ein Merkmal ganz, so klickt der Anwender auf das Papierkorbsymbol und löscht damit die Daten der zugehörigen Eingabezeile.

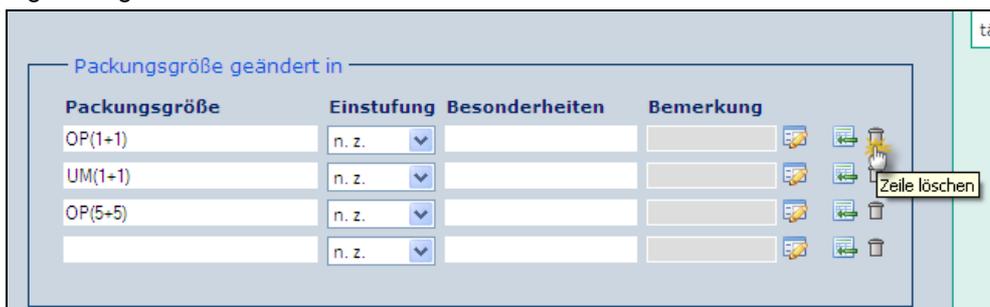


Abbildung 14: Zeile löschen

## 7.4.7 Formulare mit Katalogunterstützung: pharmazeutische Unternehmer

Bei pharmazeutischen Unternehmern, hier am Beispiel des Mitvertreibers dargestellt, wird neben dem Namen auch die Unternehmernummer (PNR) angezeigt.

Abbildung 71: Formular mit Katalogunterstützung

Sind die "Ist-Daten" korrekt, kann die gewünschte Änderung im unteren Teil des Formulars vorgenommen werden, indem je nach Fall

- eine Zeile durch eine neue überschrieben wird, d. h. in diesem Fall, ein Mitvertreiber entfällt und ein neuer kommt hinzu.
- ein neuer hinzugefügt wird, d. h. in diesem Fall, ein Mitvertreiber wird zusätzlich aufgenommen. Hierzu muss ggf. das Icon für "Zeile einfügen" angeklickt werden, damit eine neue Eingabezeile erscheint.
- eine bestehende Zeile gelöscht wird, d.h. in diesem Fall, ein Mitvertreiber entfällt. Hierzu wird das Papierkorbsymbol in der zu entfallenden Zeile angeklickt.

Die Auswahl kann prinzipiell auf 2 Arten erfolgen:

1. Sofern bekannt, kann die PNR direkt eingegeben werden
2. Alternativ können unter "Name" die ersten Buchstaben (in diesem Fall) des pharmazeutischen Unternehmers eingegeben werden. Der Katalog zeigt jeweils alle Einträge mit der Buchstabenkombination an. Der gewünschte Unternehmer kann durch Anklicken mit der Maus ausgewählt werden.

Sind Einträge im Unternehmer-Katalog sehr ähnlich, kann man nach erfolgter Auswahl mit der Maus auf das weiter rechts befindliche "i-Feld" zeigen. Sobald die Maus über dem Feld ist, wird die vollständige Adresse des Pharmazeutischen Unternehmers angezeigt.

**Mitvertreiber** Angaben bisher anpassen

Mitvertreiber bisher

Nr.	Name
8560017	Test-PU

Mitvertreiber geändert in

Nr.	Name <sup>1)</sup>	Bemerkung
8560017	Test-PU	
	tes	

8083431 ... TESSENDERLO CHEMIE N.V.  
 8123937 ... TESSENDERLO CHEMIE N.V. (BS 1)  
 8125209 ... TESSENDERLO CHEMIE N.V. (BS 2)  
 8044823 ... TESSMANN TECHNOLOGY LTD  
 8560017 ... TEST-PU  
 8065536 ... TESTPAK INC.

ZURÜCKSETZEN
ÜBERNEHMEN

Abbildung 72: Katalogeintrag auswählen

Durch Klicken auf „übernehmen“ werden die vorgenommenen Änderungen der Änderungsanzeige hinzugefügt.

**Mitvertreiber** Angaben bisher anpassen

Mitvertreiber bisher

Nr.	Name
8560017	Test-PU

Mitvertreiber geändert in

Nr.	Name <sup>1)</sup>	Bemerkung
8560017	Test-PU	
8065536	TESTPAK INC.	

Testpak Inc.  
 34-36 Troy Road  
 USA-07961 Whippany, New Jersey

ZURÜCKSETZEN
ÜBERNEHMEN

Abbildung 73 Katalogeintrag überprüfen

Sollte der gewünschte Eintrag nicht im Katalog hinterlegt sein, besteht die Möglichkeit mit der Auswahl des Plus-Icons eine Eingabe als Freitext vorzunehmen.

Je nach Art der Änderung (Abhängig von der Strukturnummer) werden vom Anwender bei Auswahl des Feldes ggf. weitere Unterlagen gefordert  
(z. B. Handelsregistrauszug, Herstellerlaubnis usw.)

**Mitvertreiber**

— Mitvertreiber bisher —

Nr.	Name
8560017	Test-PU

— Mitvertreiber bisher, nun editierbar —

Nr.	Name <sup>1)</sup>	Bemerkung
8560017	<input style="width: 95%;" type="text" value="Test-PU"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>
	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>

Begründung:

**B** *I* U abc   **X<sub>2</sub>** **X<sup>2</sup>**    $\frac{1}{3}$   $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{5}$   $\frac{1}{6}$     $\frac{1}{7}$   $\frac{1}{8}$   $\frac{1}{9}$   $\frac{1}{10}$    **A**  $\nabla$

Schriftart  Größe

↓ ALLE BISHERIGEN DATEN ÜBERNEHMEN ↓

— Mitvertreiber geändert in —

Nr.	Name <sup>1)</sup>	Bemerkung
8560017	<input style="width: 95%;" type="text" value="Test-PU"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>
	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>

ZURÜCKSETZEN
ÜBERNEHMEN

Abbildung 74: Formular mit Katalogunterstützung

Sollten Korrekturen an den "Ist-Daten" erforderlich sein, erfolgt dieses in gleicher Weise wie in Kapitel 7.4.6. beschrieben.

**Hinweis:**

Wurden Ist-Daten verändert, müssen diese vor Eingabe der eigentlichen Änderung in den unteren Teil des Formulars übertragen werden, d. h. die Daten sind vorab zu synchronisieren. Dieses erfolgt durch Betätigung des Feldes "alle bisherigen Daten übernehmen".



Abbildung 75: Daten übernehmen

## 7.4.8 Formulare mit Katalogunterstützung: Darreichungsform

Das Formular für Darreichungsformen ähnelt in seinen Funktionalitäten dem für pharmazeutische Unternehmer. Es gibt jedoch nur eine Darreichungsform, so dass keine Zeile hinzugefügt werden kann.

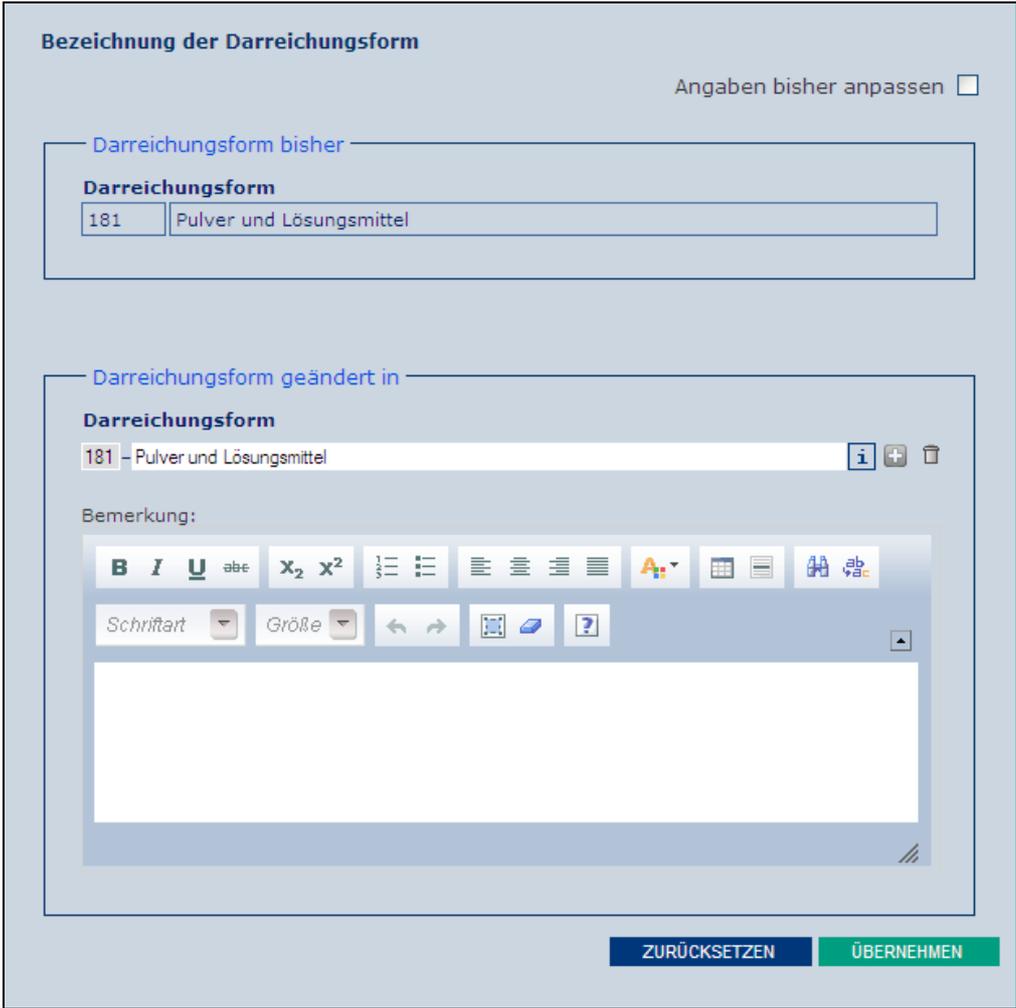


Abbildung 76: Formular mit Katalogunterstützung Darreichungsform

Klickt man mit dem Mauszeiger auf das Feld der Langbezeichnung der Darreichungsform wird der Katalog geöffnet. Er zeigt alle Einträge an, die den eingegebenen Begriff als Wort enthalten. Durch Eingabe eines neuen Wortes in und anschließendes Klicken auf einen der angezeigten Begriffe kann eine neue Darreichungsform ausgewählt werden.

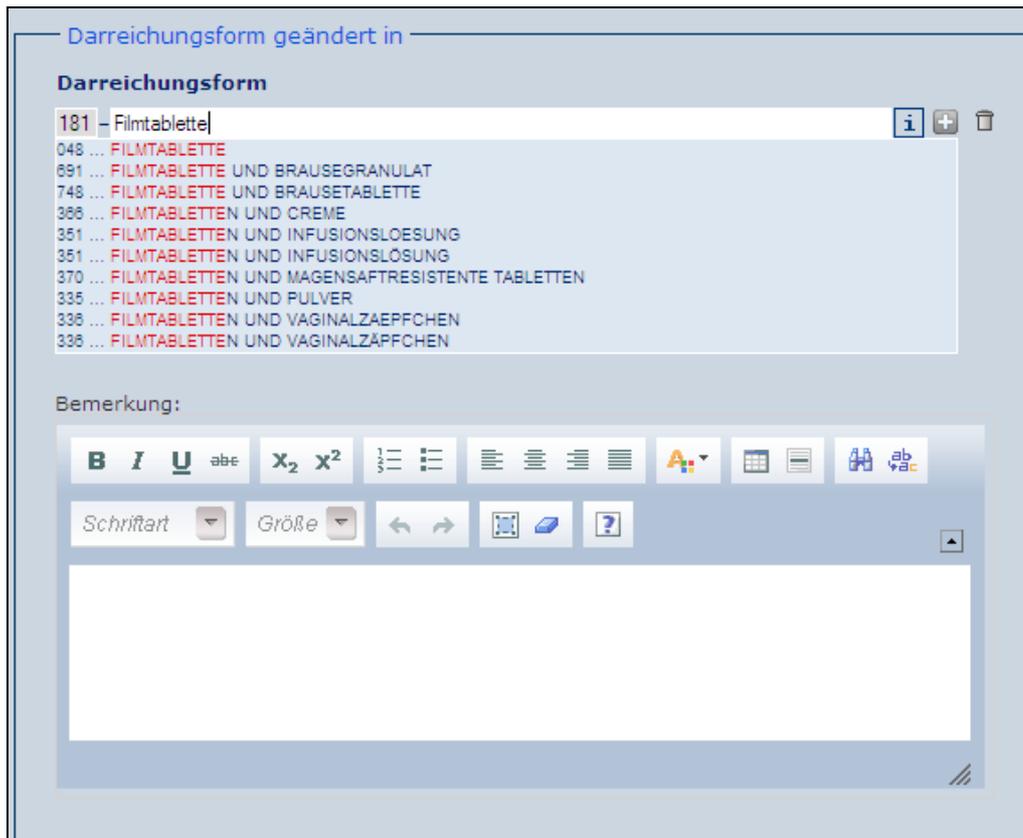


Abbildung 15: Katalogeintrag auswählen

Der gewählte Eintrag wird in die obere Zeile übernommen.

Durch Klicken auf das Plus-Icon "neuen Katalogwert anfordern", erscheint ein Eingabefeld. Hier kann ein eigener Katalogtext eingegeben werden, wenn kein Wert des Katalogs passend scheint.

Ist die aktuelle Darreichungsform nicht richtig eingetragen (Darreichungsform bisher), so wird auf "Angaben bisher anpassen" geklickt.

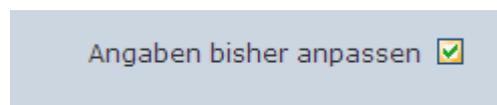


Abbildung 16: Angaben anpassen

Es öffnet sich ein editierbares Feld "Darreichungsform bisher, nun editierbar". In das Begründungsfeld wird vom Anwender eingetragen, warum er die IST-Daten ändern möchte.

# 00046654 V2
oml20100219e
Anzeige

### Bezeichnung der Darreichungsform

Darreichungsform bisher

**Darreichungsform**

181
Pulver und Lösungsmittel

Darreichungsform bisher, nun editierbar

**Darreichungsform**

181
Pulver und Lösungsmittel
i +

Begründung:

B I U abc
 $x_2$   $x^2$ 
 $\frac{1}{3}$   $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{5}$ 
☰ ☷ ☹ ☺
A ▾
📅
📄
🔗
🔗

Schriftart ▾
Größe ▾
↶ ↷
📄
📄
?

↓ ALLE BISHERIGEN DATEN ÜBERNEHMEN ↓

Darreichungsform geändert in

**Darreichungsform**

181
Pulver und Lösungsmittel
i +

Bemerkung:

B I U abc
 $x_2$   $x^2$ 
 $\frac{1}{3}$   $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{5}$ 
☰ ☷ ☹ ☺
A ▾
📅
📄
🔗
🔗

Schriftart ▾
Größe ▾
↶ ↷
📄
📄
?

ZURÜCKSETZEN
ÜBERNEHMEN

Abbildung 79: Formular mit Katalogunterstützung

### 7.4.9 Formulare mit Katalogunterstützung: Parallelimportländer

Das Formular zur Anzeige von Parallelimportländern (betr. nur Parallelimporteure) entspricht in seinen Funktionalitäten weitgehend dem Typ "Formular mit Katalogunterstützung für pharmazeutische Unternehmer", wird aber den besonderen Anforderungen für die Anzeige von Parallelimportländern gerecht.

Abbildung 80: Formular mit Katalogunterstützung

Durch Eingabe eines Buchstaben in der Zeile "Staat" oder Auswahl des "Info-I" öffnet sich der Länderkatalog, aus dem der Anwender das von ihm gewünschte Land auswählen kann.

Abbildung 81: Katalogeintrag auswählen

**Hinweis:**

Auch wenn über den Katalog eine Vielzahl von Ländern angeboten wird, gelten selbstverständlich auch bei den elektronischen Änderungsanzeigen die allgemeinen Regeln, welche Länder für einen Parallelimport zulässig sind.

Parallelimporte geändert in

Staat	Pack.-größe	Zul.-Datum	ZNR	AM-Bez. im Ausl.	Bemerkung
EL - GRIECHENL <i>i</i> <b>+</b>		01.01.1987	ZNR-im-Aus	AM-Bezeichn	  
AO - ANGOLA <i>i</i> <b>+</b>					  

ZURÜCKSETZEN
ÜBERNEHMEN

Abbildung 82: Katalogeintrag hinzufügen

Auch bei diesem Formulartyp besteht die Möglichkeit einen eigenen Begriff einzufügen, wenn der gesuchte Staat im Katalog nicht hinterlegt ist. Hierzu wird auf das Plus-Icon geklickt, wodurch das editierbare Katalogtextfeld geöffnet wird.

Wie bei den schon beschriebenen Formularen kann die Schaltfläche "Angaben bisher anpassen" angeklickt werden, wenn die IST-Daten nicht aktuell sein sollten.

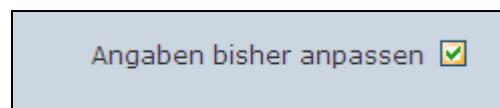


Abbildung 83: Angaben anpassen

Die "Parallelimporte bisher" sind nun editierbar. Im Eingabefeld "Begründung" sollte der Anwender beschreiben, warum die Angaben aus seiner Sicht abweichen (z.B.: Bezug zu einer anderen Änderungsanzeige) .



PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>> Eingabe der Daten

0319  
  1002  
  1064  
  1078  
  0102

#00046654 V2                      oml20100219e                      Anzeige

**Packungsgröße** Angaben bisher anpassen

Packungsgröße bisher

Packungsgröße	Einstufung	Besonderheiten
OP(1+1)	--	keine
UM(1+1)	--	keine

Packungsgröße geändert in

Packungsgröße	Einstufung	Besonderheiten	Bemerkung	
OP(1+1)	n. z.			
UM(1+1)	n. z.			
OP(2+2)	n. z.			
OP(4+4)	n. z.		zugefügt	
OP(3+3)	n. z.		zugefügt	
	n. z.			

SKNR für die vorliegende Anzeige nicht relevant

ZURÜCKSETZEN  
 ÜBERNEHMEN

Abbildung 85: Formular mit Katalogunterstützung

Wie beim pU-Formular bereits beschrieben (siehe Kapitel 7.4.6), können durch Klicken auf die verschiedenen Icons Ausprägungen hinzugefügt oder gelöscht werden.

Die Packungsgröße kann als Freitext eingegeben und eine Einstufung nach N1-N3 vorgenommen werden. Ebenso können unter Besonderheiten und im Bemerkungsfeld weitere Angaben gemacht werden. Das Bemerkungsfeld ist insb. zur genauen Angabe der Primärverpackung zu nutzen, wenn das Arzneimittel mit verschiedenen Primärverpackungen zugelassen ist (z. B. Blister und Glasflasche).

Packungsgröße	Einstufung	Besonderheiten	Bemerkung	
OP(1+1)	N2			
UM(1+1)	N1			
	N2			
	N3			
	n. z.			

Abbildung 86: Einstufung

Auch bei den Packungsgrößenangaben können die IST-Daten angepasst werden. Hierfür wird wieder "Angaben bisher anpassen" angeklickt.

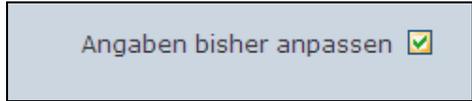


Abbildung 87: Angaben anpassen

Jetzt sind die aktuellen Angaben zu den Packungsgrößen editierbar und mit einer Begründung zu versehen.

**Packungsgröße**

Packungsgröße bisher

Packungsgröße	Einstufung	Besonderheiten
OP(1+1)	--	keine
UM(1+1)	--	keine

Packungsgröße bisher, nun editierbar

Packungsgröße	Einstufung	Besonderheiten	Bemerkung
OP(1+1)	n. z.		
UM(1+1)	n. z.		
	n. z.		

Begründung:

**B**
*I*
U
abc
 $x_2$ 
 $x^2$ 
 $\frac{1}{3}$ 
 $\frac{1}{4}$ 
 $\frac{1}{5}$ 
 $\frac{1}{6}$ 
 $\frac{1}{7}$ 
 $\frac{1}{8}$ 
 $\frac{1}{9}$ 
 $\frac{1}{10}$ 
A
+
-
\*
/
↔
↕
↔
↕

Schriftart ▼ Größe ▼
↶ ↷
↶ ↷
?

↓ ALLE BISHERIGEN DATEN ÜBERNEHMEN ↓

Packungsgröße geändert in

Packungsgröße	Einstufung	Besonderheiten	Bemerkung
OP(1+1)	n. z.		
UM(1+1)	n. z.		
OP(2+2)	n. z.		
OP(4+4)	n. z.		zugefügt
OP(3+3)	n. z.		zugefügt
	n. z.		

SKNR für die vorliegende Anzeige nicht relevant

ZURÜCKSETZEN
ÜBERNEHMEN

Abbildung 88: Formular mit Katalogunterstützung

### 7.4.11 Haltbarkeits-Formular

Im Formular "Haltbarkeit" wird der in AMIS hinterlegte Eintrag auf eine strukturierte Weise abgebildet. Der Wert der Haltbarkeit wird hierbei als 3-stellige Ziffer angegeben und dann mit einer Einheit über eine Auswahlliste versehen.

Abbildung 89: Formular - Dauer der Haltbarkeit

Abbildung 90: Dauer der Haltbarkeit

Sollte die Haltbarkeit nicht mit den angebotenen Einheiten darstellbar sein, gibt es auch in diesem Formulartyp die Option, eine weitere Einheit über das "Plus-Icon" einzutragen.

Müssen die IST-Daten angepasst werden, so ist wie in den vorher beschriebenen Formulartypen auf "Angaben bisher" zu klicken.

Angaben bisher anpassen 

Abbildung 91: Angaben anpassen

Jetzt können die Daten bearbeitet und eine Begründung abgegeben werden.

### Verlängerung der Haltbarkeit des Arzneimittels

Dauer der Haltbarkeit bisher

Wert der Dauer	Einheit der Dauer
003	J

Dauer der Haltbarkeit bisher, nun editierbar

Wert der Dauer	Einheit der Dauer
003	Jahr(e) <span style="font-size: 0.8em;">▼</span> <span style="font-size: 0.8em;">+</span> <span style="font-size: 0.8em;">-</span> <span style="font-size: 0.8em;">🗑️</span>

Begründung:

B I U abc
 $x_2$   $x^2$ 
 $\frac{1}{3}$   $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{5}$ 
☰ ☷ ☹ ☺
A: ▼
📅
📄
🔍
🗑️

Schriftart ▼
 Größe ▼
↶ ↷
🖨️
📄
?

↓ ALLE BISHERIGEN DATEN ÜBERNEHMEN ↓

Dauer der Haltbarkeit geändert in

Wert der Dauer	Einheit der Dauer
003	Jahr(e) <span style="font-size: 0.8em;">▼</span> <span style="font-size: 0.8em;">+</span> <span style="font-size: 0.8em;">-</span> <span style="font-size: 0.8em;">🗑️</span>

Bemerkung:

B I U abc
 $x_2$   $x^2$ 
 $\frac{1}{3}$   $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{5}$ 
☰ ☷ ☹ ☺
A: ▼
📅
📄
🔍
🗑️

Schriftart ▼
 Größe ▼
↶ ↷
🖨️
📄
?

ZURÜCKSETZEN
ÜBERNEHMEN

Abbildung 92: Formular - Dauer der Haltbarkeit

### 7.4.12 Änderungsreport bei Bulkverarbeitung

Hat der Anwender mehrere Arzneimittel gewählt, für die die Änderungsanzeige gestellt werden soll, so wird bei der Dateneingabe der Datensatz der Stellvertreter-ENR angezeigt. Bei der angeforderten Änderung werden von der Anwendung alle ENRs berücksichtigt. Aus diesem Grund wird vor der Bearbeitung eine Übersicht für den Anwender bereitgestellt. Im unten dargestellten Beispiel sollte für eine Arzneimittelgruppe der Arzneimittelname und die Packungsgröße geändert werden.

SKNR 0102 Packungsgröße

Feldinhalte bisher, bei allen ENR vorhanden:

Packungsgröße
OP(1+1)

Feldinhalte bisher, nicht bei allen ENR vorhanden:

Packungsgröße
UM(1+1)
OP(2+2)
OP(3+3)
UM(1+1)

Es wurden Abweichungen zwischen den ENR im Bulk gefunden:

Falls Sie die ENR weiterhin als Bulk bearbeiten wollen, klicken Sie bitte auf "Weiter". Die ENR-Auswahl wird dann automatisch auf die Arzneimittel reduziert, deren Daten für alle ausgewählten Arzneimittel gemeldet wurden: [1999046]

Falls Sie eine andere Zusammenstellung der ENR als Bulk bearbeiten wollen, klicken Sie bitte auf "Abbrechen".

ABBRECHEN WEITER

Abbildung 93: Bulkbearbeitung

Da der Arzneimittelname natürlich für alle Arzneimittel unterschiedlich ist erfolgt die Textmeldung „Es wurden Abweichungen zwischen den ENR im Bulk gefunden“. Jetzt kann der pU entscheiden, ob er die ENR-Gruppe mit Betätigten von "weiter" weiterhin als Bulk bearbeiten möchte, oder über "abbrechen" die Zusammenstellung der Gruppe ändern möchte. Entscheidet er sich für eine weitergehende Bearbeitung wird nur noch die rot eingblendete ENR (-Gruppe) zur Bearbeitung zur Verfügung stehen.

## 7.5 Status der Anzeige

Nach der Entscheidung von welchem Typ eine Änderungsanzeige sein soll (nach §29 AMG oder Variation gemäß Commission Regulation (EC) 1234/2008), kann sich der Anwender zu jedem Zeitpunkt einen Statusreport anzeigen lassen. Dieser wird jeweils aktuell erstellt und enthält die zu diesem Zeitpunkt vorgenommenen Einträge. Änderungstatbestände werden dabei nach erstmaligem Anklicken im Schritt "Eingabe der Daten" in den Report aufgenommen. Insbesondere bei nationalen Änderungsanzeigen entspricht der Report dem späteren Formular und bietet einen guten Überblick über den jeweiligen Sachstand.

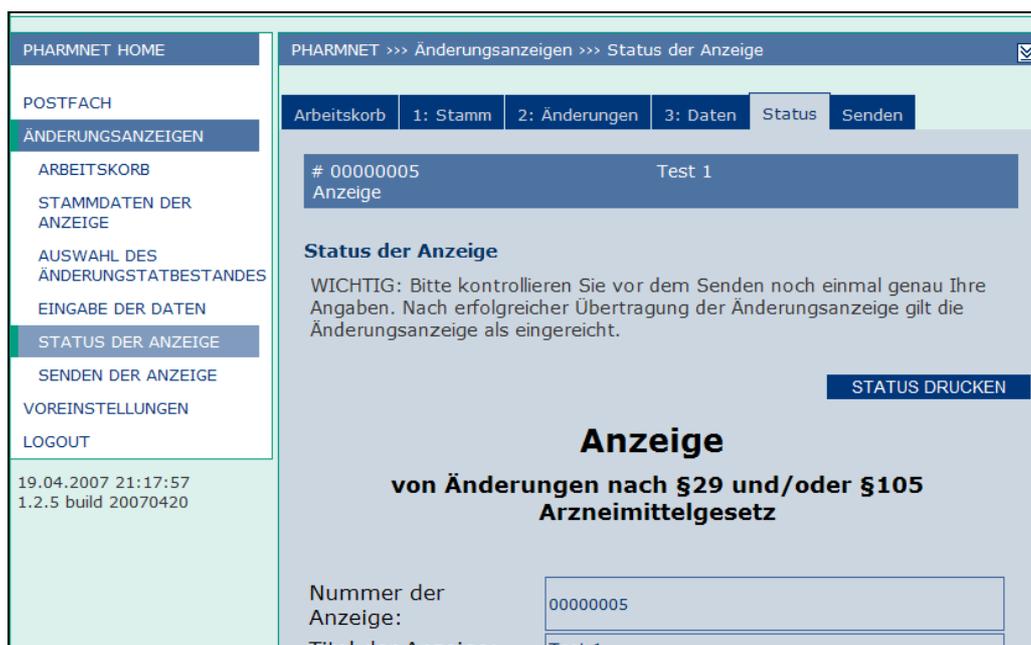


Abbildung 94: Status der Anzeige

Ein Statusreport kann zu jedem Zeitpunkt ausgedruckt werden, um z. B. firmeninterne Abstimmungen, Mitzeichnungen o. ä. herbeizuführen. Wird der Statusreport vor dem "senden" erstellt, fehlen einige Merkmale, die nach dem Senden in der finalen Anzeige enthalten sind. Dies soll verhindern, dass Entwürfe versehentlich als Original bei den BOBs eingereicht werden.

Dem Entwurf fehlen

- das Sendedatum
- die Unterschriftszeile(n)
- der Barcode
- die Infobox, ob weitere Unterlagen mit der Papierversion eingereicht werden oder nicht
- der Organisationshinweis in der Adresse

Darüber hinaus haben Entwürfe ein Wasserzeichen mit dem Wortlaut „Draft“ statt „Final“.

### Hinweis:

Unter "Senden der Anzeige" kann der Anwender vor dem Senden ein "Final Draft" für den internen Gebrauch erstellen.

An das

Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte  
an Z14  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

### Anzeige

#### von Änderungen nach §29 und/oder §105 Arzneimittelgesetz

Nummer der Anzeige: 00046794  
Titel der Anzeige: om1sig20100615  
Datum Änderungsanzeige: 15.06.2010  
Sendedatum der Anzeige:  
Elektronische Signatur: ja, einfach  
Zulassungsinhaber: BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Untermernummer: 8002429

#### Bezug

Bezug auf Vorgang:  
vom:  
Aktenzeichen:  
Bemerkung:

#### Ansprechpartner

Name: Heinz Mainzelmann  
Telefon: +49 0228 202020  
E-Mail: Heinz.Mainzelmann@Hainz.com

#### Angaben zum Arzneimittel

Arzneimittelbezeichnung: Testarzneimittel D, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel  
Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel  
Eingangsnummer (ENR): 1998986  
ZNR/Reg-Nr.: 6999069.45.68  
ATC-Code: V

Abbildung 95: Draft-Version

## 7.6 Senden der Anzeige

Wurden alle gewünschten Änderungen eingegeben, kann die Anzeige gesendet werden. Hierfür wird der letzte Reiter "senden" bzw. "senden der Anzeige" ausgewählt.

Vor dem Senden ist vom Anwender noch anzugeben, ob mit der Papierversion weitere Unterlagen als die elektronisch übermittelten eingereicht werden. Darüber hinaus ist es möglich ein separates Anschreiben hochzuladen.

Auch die allgemeinen Nutzungsbedingungen müssen vor dem Senden akzeptiert werden.

PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>> Senden der Anzeige

Arbeitskorb | 1: Stamm | 2: Änderungen | 3: Daten | Status | Senden

# 00189293 08.07.2016 08:53:30 Anzeige

### Senden der Anzeige

**Dokumentation**

Mit der Papierversion werden weitere Dokumentationen eingereicht \*:

ja  nein

**Anschreiben**

Hier haben Sie die Möglichkeit, ein separates Anschreiben für Ihre Änderungsanzeige hochzuladen.

Wählen Sie die hochzuladende Datei von Ihrem Rechner aus (\*.rtf/\*.pdf):

Durchsuchen... Keine Datei ausgewählt.

DATEI SENDEN

**Allgemeine Nutzungsbedingungen**

Die [allgemeinen Nutzungsbedingungen](#) der Bundesoberbehörden zum elektronischen Anzeigeverfahren für Anzeigen nach §29 AMG sowie Variations gemäß Commission Regulation (EC) 1234/2008 werden akzeptiert.

**Bemerkung**

ÜBERNEHMEN FINAL DRAFT ERSTELLEN FINAL DRAFT DRUCKEN SENDEN

Abbildung 96: Anzeige senden

### 7.6.1 Final Draft vor dem Senden erstellen

Nach dem Klicken auf "Final Draft erstellen" kann der Anwender sich für den internen Gebrauch eine pdf-Version über weiteres Klicken auf "Final Draft drucken" vor dem Senden erstellen. Diese Anzeige unterscheidet sich bis auf das Wasserzeichen "nur für den internen Gebrauch" nicht vom endgültigen

Formular. Anschließend darf die Anzeige nur noch gesendet werden, da sie sonst ihren "FINAL DRAFT-Status" verliert.

An das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an FG11 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn	Platz für BOB-Eingangsstempel
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; color: red;">                     Papierversion enthält zusätzliche                      Unterlagen im Vergleich zu den                      elektronisch eingereichten Unterlagen                 </div>	
<b>Anzeige</b> von Änderungen nach §29 und/oder §105 Arzneimittelgesetz	
Nummer der Anzeige:           00046774 Titel der Anzeige:               26.05.2010 14:50:53 Datum Änderungsanzeige:    26.05.2010 Sendedatum der Anzeige: Elektronische Signatur:       nein Zulassungsinhaber:           BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Unternehmensnummer:       8002429	

Abbildung 97: Final Draft erstellen

Weiter sind die "Allgemeinen Nutzungsbedingungen" zu akzeptieren. Erst mit Akzeptieren der "Allgemeinen Nutzungsbedingungen" wird das "senden-Feld" aktiviert und die Anzeige kann gesendet werden. Die aktuellen Nutzungsbedingungen können an dieser Stelle durch Klicken auf den Link eingesehen und ausgedruckt werden.

**Allgemeine Nutzungsbedingungen**

Die [allgemeinen Nutzungsbedingungen](#) der Bundesoberbehörden zum elektronischen Anzeigeverfahren für Anzeigen nach §29 AMG sowie Variations gemäß Commission Regulation (EC) 1234/2008 werden akzeptiert.

**Bemerkung**

Abbildung 98: Anzeige senden

Nach Klicken auf "senden" erfolgt noch die Sicherheitsabfrage, ob die Anzeige wirklich übertragen werden soll. Wird auch dieses bestätigt, werden die Daten gesendet.

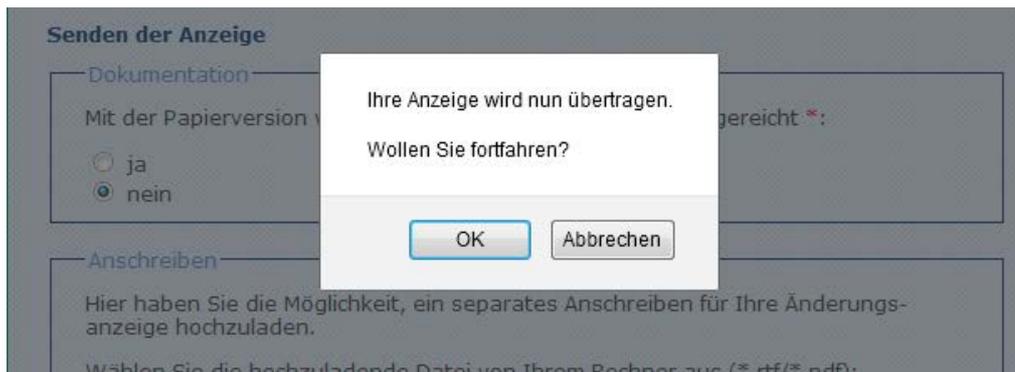


Abbildung99: Anzeige senden

Wurden die Daten erfolgreich übertragen, erhält der Anwender eine entsprechende Positiv-Rückmeldung mit der Option, die Anzeige auszudrucken.

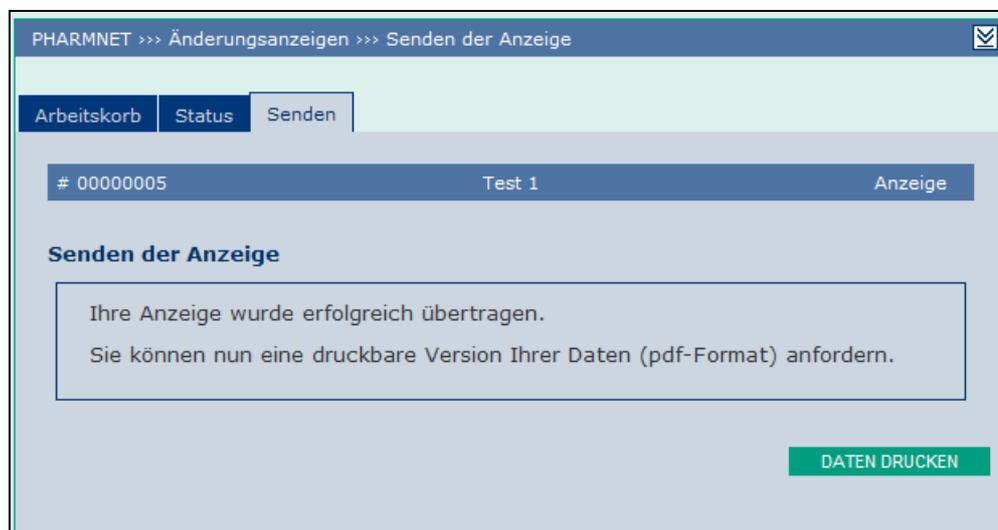


Abbildung 100: Anzeige senden

Abhängig davon, ob mit der Papierversion zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, gibt es zwei Formularvarianten:

1. Werden keine weiteren Unterlagen eingereicht, enthält das Formular eine grün umrandete Infobox in der auf diesen Umstand hingewiesen wird.
2. Werden zusätzliche Unterlagen eingereicht, ist die Infobox rot umrandet und der enthaltene Text enthält einen entsprechenden Hinweis.

In die Adressen der BOB wird je nach Behörde ein Organisationshinweis aufgenommen.

#### Hinweis:

An dieser Stelle sei noch einmal ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine Übersendung in Papierform an die BOB nicht mehr vorgesehen ist. Dieses, wie auch andere Voraussetzungen zur Teilnahme am Verfahren, werden mit dem Akzeptieren der "Allgemeinen Nutzungsbedingungen" bestätigt.

#### Hinweis:

Die Original-Unterschriftspapiere der Änderungsanzeigen haben "Final" als Wasserzeichen.

  
\*A2010070700046839E\*

An das

Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte  
an Z14  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Platz für BOB-Eingangsstempel

Papierversion ohne weitere Unterlagen  
im Vergleich zu den elektronisch  
eingereichten Unterlagen

**Anzeige**

**von Änderungen nach §29 und/oder §105 Arzneimittelgesetz**

Nummer der Anzeige:	00046839
Titel der Anzeige:	07.07.2010 14:47:44
Datum Änderungsanzeige:	07.07.2010
Sendedatum der Anzeige:	2010-07-07 14:50:24:300
Elektronische Signatur:	nein
Zulassungsinhaber:	BIArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Unternehmensnummer:	8002429

**Bezug**

Bezug auf Vorgang:  
vom:  
Aktenzeichen:  
Bemerkung:

Abbildung 101: Final Draft

  
\*A2010070700046841V\*

An das

Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte  
an FG11  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Platz für BOB-Eingangsstempel

Papierversion enthält zusätzliche  
Unterlagen im Vergleich zu den  
elektronisch eingereichten Unterlagen

**Anzeige**

**von Änderungen nach §29 und/oder §105 Arzneimittelgesetz**

Nummer der Anzeige:	00046841
Titel der Anzeige:	07.07.2010 14:52:13
Datum Änderungsanzeige:	07.07.2010
Sendedatum der Anzeige:	2010-07-07 14:54:59:217
Elektronische Signatur:	nein
Zulassungsinhaber:	BIArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Unternehmensnummer:	8002429

**Bezug**

Bezug auf Vorgang:  
vom:  
Aktenzeichen:  
Bemerkung:

Abbildung 102: Final Draft

## 8 Variations

Die Erstellung von Variations gemäß Commission Regulation mit der Anwendung "Elektronische Änderungsanzeigen" folgt den gleichen Prinzipien wie das Erstellen von Anzeigen nach §29 AMG. Unterschiede ergeben sich jedoch zwangsläufig durch die unterschiedlichen Rechtsvorschriften und das verbindliche elektronische Variation-Formular, das hochzuladen ist.

### Hinweis:

Die Sprachführung erfolgt bei Variations ausschließlich in Englisch.

The screenshot shows the 'Notification master data' form in the PharmNet system. The form includes fields for 'Title of the notification' (13.07.2016 11:51:48) and 'Date variation notification' (13.07.2016). A red box labeled 'Benutzerführung englisch' is positioned over the 'Reference to procedure' field, with arrows pointing to the '2: Changes' tab and the 'DATA INPUT' section of the navigation menu.

Abbildung 103: Variation erstellen

### 8.1 Work List

In der Work List (Arbeitskorb) stehen die gleichen Funktionen wie bei den Änderungsanzeigen nach § 29 AMG (siehe Kapitel 7.1) beschrieben zur Verfügung.

### 8.2 Basic Data

Wie bei nationalen Änderungsanzeigen kann auch einer Variation ein freiwählbarer Titel und ein Anzeigendatum gegeben werden. Dabei können die Vorbelegungen (Titel= Zeitstempel, Datum: Tagesdatum mit der die Änderungsanzeige erstmalig erzeugt wurde) überschrieben werden. Ebenso besteht die Möglichkeit einen Bezug herzustellen.

Abbildung 104: Variation eingeben

Wie bei den nationalen Anzeigen wird auch bei Variations die Kontaktperson mit den Daten der Voreinstellungen oder denen einer (Kopier-) Vorlage vorbelegt.

Die Angaben für den ersten Unterzeichner im Bereich "Signature of correspondence" sind Pflichtangaben.

Unter "Selection of procedure" ist bei Variations die Option "notification of variation pursuant to variation regulation" auszuwählen.

Abbildung 105: Variation eingeben

## 8.2.1 ENR

Zuletzt müssen auf diesem Bildschirm (Reiter "Master") noch ein oder mehrere Arzneimittel für die die Änderung vorgenommen werden soll, angegeben werden.

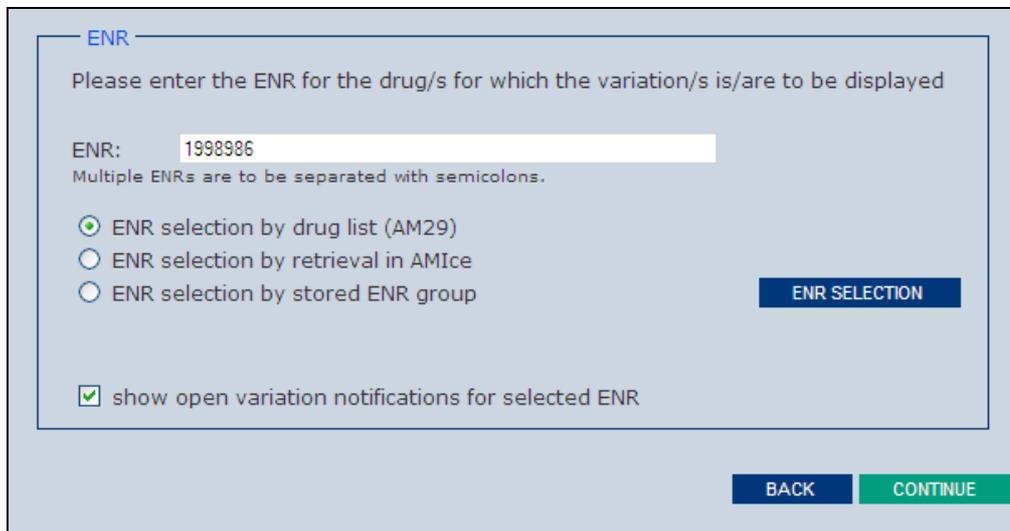


Abbildung 106: ENR auswählen

Werden der Änderungsanzeige mehrere Eingangsnummern zugeordnet, so wird die Anzeige als sogenannter "Bulk" mit einer Stellvertreter-ENR bearbeitet. Während der Dateneingabe werden die Daten der Stellvertreter-ENR bei Reports und IST-Daten angezeigt. Bei der Weiterverarbeitung durch die BOB werden die Daten auf jeder ENR abgebildet und sind durch eine sogenannte Bulknummer als Gruppe identifizierbar.

Die ENR-Auswahl kann auf verschiedene Arten vorgenommen werden. Die Eingangsnummer(n) kann (bei mehreren mit Semikolon getrennt) manuell im Eingabefeld erfasst werden oder über eine der drei Optionen "ENR selection by drug list", "ENR selection by retrieval in AMIce" bzw. "ENR selection by stored enr group" ausgewählt werden.

## 8.2.2 ENR selection by drug list (AM29)

Wird die Option "ENR selection by drug list (AM29)" markiert und auf "ENR selection" geklickt, so erhält der eingeloggte pharmazeutische Unternehmer alle auf ihn gemeldeten Arzneimittel, die lt. AMIS-Datenbank zugelassen und/oder verkehrsfähig sind. Aus der ENR-Liste können nun ein oder mehrere Arzneimittel für die Änderungsanzeige ausgewählt und durch Klicken der Schaltfläche "apply" in das ENR-Eingabefeld übertragen werden.

PHARMNET >>> Variation notifications >>> Notification master data

Work List | 1: Master | Basics Var. | 2: Changes | Status | Submit

#00189620 | 13.07.2016 11:51:48 | Notification

**List of ENRs**

mark all ENR on this page

	ENR ▲	ZNR	Drug name	Substance
<input checked="" type="checkbox"/>	1998963	6999069.45.69	Testarzneimittel E, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel neu	Stoffangabe (teilweise) unklar
<input type="checkbox"/>	1998986	6999069.45.68	Testarzneimittel D2, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar
<input type="checkbox"/>	1998992	6999069.45.67	Testarzneimittel C, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar
<input type="checkbox"/>	1999046	6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar
<input type="checkbox"/>	1999069	6999069.45.65	Testarzneimittel A, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	Stoffangabe (teilweise) unklar

CANCEL | APPLY

Abbildung 107: ENR auswählen

Alle im Eingabefeld übernommenen Eingangsnummern können als ENR-Gruppe gespeichert werden. Hierzu muss die Schaltfläche "Save ENR selection as group" betätigt werden. Es öffnet sich dann der Bearbeitungsbildschirm für die Definition und Bearbeitung von ENR-Gruppen aus dem Arbeitskorb (siehe Kapitel 6.4 Verwaltung von Arzneimittel-Gruppen). Die "Deputy ENR" (Stellvertreter-ENR) der Bulkbearbeitung wird angezeigt.

ENR

Please enter the ENR for the drug/s for which the variation/s is/are to be displayed

Deputy ENR:

ENR:

Multiple ENRs are to be separated with semicolons.

**SAVE ENR SELECTION AS GROUP**

ENR selection by drug list (AM29)  
 ENR selection by retrieval in AMIce  
 ENR selection by stored ENR group

**ENR SELECTION**

show open variation notifications for selected ENR

BACK | CONTINUE

Abbildung 108: ENR auswählen

### 8.2.3 ENR selection by retrieval in AMIce

Möchte der Anwender eine Suche in der Arzneimitteldatenbank AMIce durchführen, so markiert er die Option "ENR selection by retrieval in AMIce" und betätigt dann die Schaltfläche „ENR Selection“. Auf der Einführungsseite müssen dann die Nutzungsbedingungen akzeptiert werden.

**BfArM**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kontakt: amis-bfarm@bfarm.de

**Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit**  
Kontakt: AMIS-Kontakte@bvl.bund.de

**Paul Ehrlich Institut**  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Kontakt: portal@pei.de

Die angebotenen Daten wurden mit der üblicherweise notwendigen Sorgfalt nach bestem Gewissen zusammengetragen und aufbereitet.  
Die jeweils zuständige Bundesoberbehörde übernimmt jedoch keine Gewähr für Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Richtigkeit der Daten.  
Alle Daten geben stets den Stand zu dem in der Information genannten Zeitpunkt wieder.  
Viele Informationen können nach diesem Zeitpunkt durch Überprüfung in Widerspruchs- oder Klageverfahren oder durch Änderungsanzeigen beeinflusst werden; eine Aktualisierung der Informationen kann aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen in vielen Fällen erst später erfolgen.  
Haftungsansprüche gegen die zuständige Bundesoberbehörde aufgrund von Schäden aller Art, die durch die Nutzung der angebotenen Informationen oder durch die Nutzung fehlerhafter oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten nachgewiesen wird.

In der folgenden, von den zuständigen Bundesoberbehörden angebotenen Datenbank werden der Öffentlichkeit gemäß § 34 AMG folgende Dokumente angeboten:

- Öffentlicher Beurteilungsbericht bzw. Public Assessment Report
- Fachinformation bzw. Summary of Product Characteristics
- Gebrauchsinformation bzw. Package Leaflet

Vor der ersten Nutzung der Datenbank wird dringend empfohlen, die "Erläuterungen der Bundesoberbehörden zu den Öffentlichen Beurteilungsberichten" zu lesen. Über Zulassungen, die im zentralen europäischen Verfahren entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, finden Sie nähere Informationen für Humanarzneimittel bzw. für Tierarzneimittel auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA. Entscheidungen über die erstmalige Zulassung eines Arzneimittels bzw. die Verlängerung, den Widerruf, die Rücknahme, die Löschung oder das Ruhen einer Zulassung werden weiterhin offiziell im Bundesanzeiger veröffentlicht.

» nicht akzeptieren » » akzeptieren »

Abbildung 109: Nutzungsbedingungen

Für die Recherche stehen den pUs alle Informationen des AMIS - öffentlicher Teil zur Verfügung. Im Suchergebnis werden Arzneimittelbezeichnung, ENR, ZNR, EU-Verfahrensnummer (sofern vorhanden), sowie die arzneilich wirksamen Bestandteile angezeigt. Der Benutzer hat darüber hinaus die Möglichkeit, Suchprofile im Sucharchiv zu speichern, um sie bei einer späteren Sitzung wiederverwenden zu können bzw. Suchergebnisse im Sinne eines Dauerauftrags zu prozessieren.

Es ist zu beachten, dass der pU in allen Datensätzen recherchieren, aber nur die ihm zugewiesenen Zulassungen nach „Elektronische Änderungsanzeigen“ übernehmen kann.

Für eine Suche nach bestimmten Inhalten, z. B. im Arzneimittelnamen, wird der gesuchte Inhalt in die Eingabezeile eingegeben und die Schaltfläche "go" betätigt.

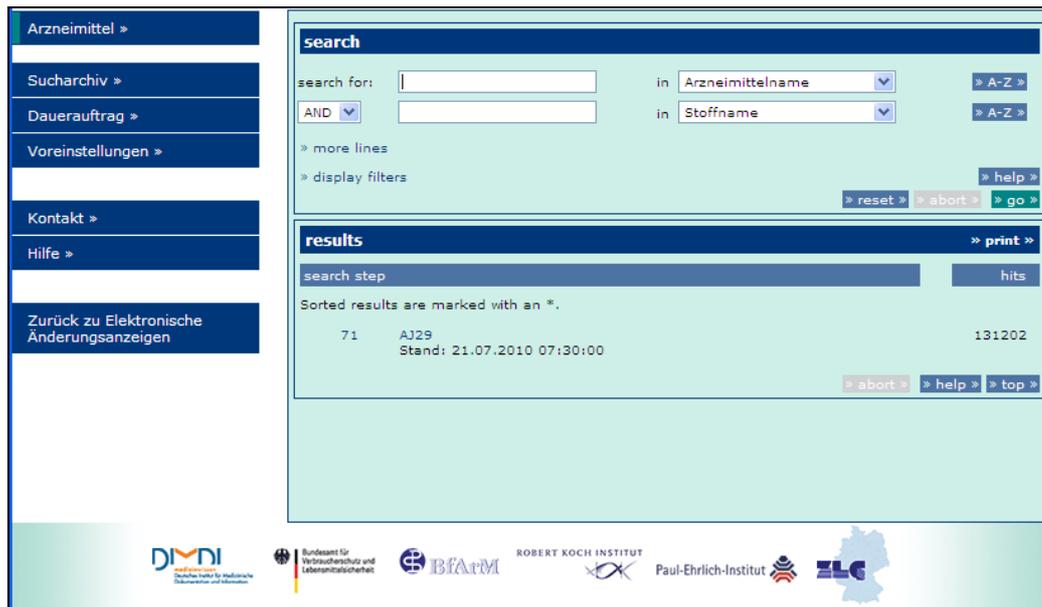


Abbildung 110: PharmNet.Bund - Arzneimittelrecherche

Es öffnet sich dann eine Liste mit Begriffen, die dem gewünschten Inhalt entsprechen.



Abbildung 111: PharmNet.Bund – Arzneimittelrecherche

Per Default-Wert sind alle Arzneimittel der Ergebnisliste mit einem Haken versehen. Durch Betätigung der zugehörigen Checkboxes können einzelne Arzneimittel aus der Auswahl herausgenommen werden. Durch Betätigen der Schaltfläche "ENR-Auswahl übernehmen" des AMIce Navigationsmenüs wird die Liste der ausgewählten ENR in die Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ übernommen.

The screenshot shows the search results for 'atropa?'. The left sidebar contains navigation options, with 'ENR-Auswahl übernehmen' highlighted by a red arrow. The main content area displays a table of search results:

AM-Name	ENR	ZNR	EUV-Nummer	arzn. wirksamer Bestandteil	Freie Infos
<input checked="" type="checkbox"/> Atropa belladonna (Belladonna)	5050092	2155.55.48	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	
<input checked="" type="checkbox"/> Atropa belladonna (Belladonna)	5050091	2155.55.49	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	
<input checked="" type="checkbox"/> Atropa belladonna (Belladonna)	5050090	2155.55.50	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	
<input checked="" type="checkbox"/> Atropa belladonna (Belladonna)	5050089	2155.55.51	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	
<input checked="" type="checkbox"/> Atropa belladonna (Belladonna)	5050088	2155.55.52	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	
<input checked="" type="checkbox"/> Atropa belladonna (Belladonna)	5050087	2155.55.53	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	
<input checked="" type="checkbox"/> Atropa belladonna (Belladonna)	5050086	2155.55.54	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	
<input checked="" type="checkbox"/> Atropa belladonna (Belladonna)	5050085	2155.55.55	--	Atropa bella-donna (Pot.-Angaben)	

Abbildung 112: PharmNet.Bund - Arzneimittelrecherche

Hier kann die ENR-Auswahl auch als Gruppe gespeichert werden. Sollte der Anwender versuchen eine nicht auf ihn zugelassene Eingangsnummer zu übernehmen, so erscheint folgende Fehlermeldung:

The error message screenshot shows the following content:

Please enter the ENR for the drug/s for which the variation/s is/are to be displayed

**The ENR '5050085;5050086;5050087;5050088;5050089' was not found or does not belong to the current applicant or is outside the reference of BfArM.**

Deputy ENR:

ENR:

Multiple ENRs are to be separated with semicolons.

**SAVE ENR SELECTION AS GROUP**

ENR selection by drug list (AM29)  
 ENR selection by retrieval in AMIce  
 ENR selection by stored ENR group

**ENR SELECTION**

show open variation notifications for selected ENR

Abbildung 17: PharmNet.Bund - Arzneimittelrecherche

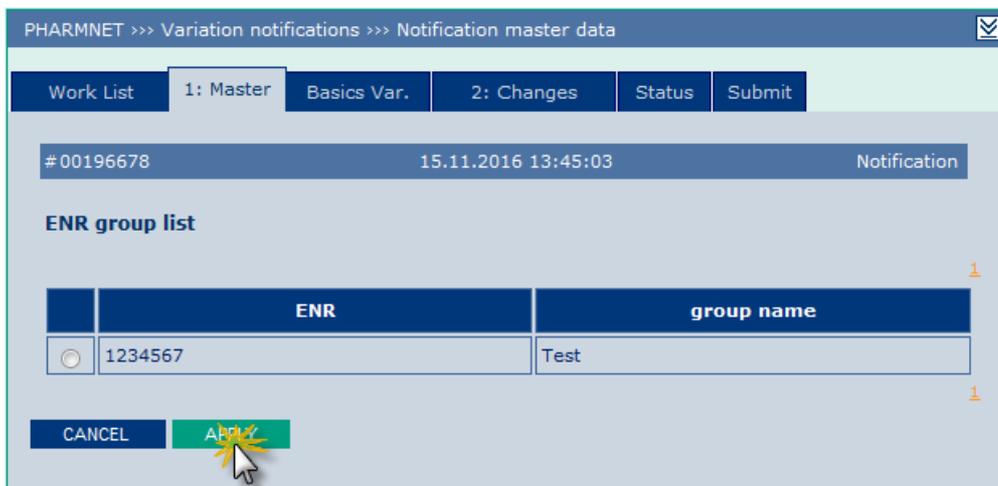
Die ENR-Auswahl muss im Fehlerfall gegebenenfalls mit anderen Eingangsnummern wiederholt werden.

**Hinweis:**

Das ENR-Eingabefeld wird bei der Datenübernahme aus AMIce überschrieben, ggf. geleert, wenn keine ENR aus AMIce übernommen wird.

### 8.2.4 ENR selection by stored ENR group

Wurde im Arbeitskorb schon eine ENR-Gruppe gespeichert, so kann der Benutzer "ENR selection by stored ENR group" wählen. Aus der nun erscheinenden "ENR group list" kann dann die gewünschte ENR-Gruppe gewählt und mit "apply" übernommen werden. Im Feld "ENR" erscheinen dann die Eingangsnummern der ENR-Gruppe und die "Deputy ENR" wird angezeigt.



PHARMNET >>> Variation notifications >>> Notification master data

Work List | 1: Master | Basics Var. | 2: Changes | Status | Submit

#00196678 | 15.11.2016 13:45:03 | Notification

**ENR group list**

	ENR	group name
<input type="radio"/>	1234567	Test

CANCEL | APPLY

Abbildung 114: ENR-Gruppe

Signature of correspondence

1. Signature name:

1. Signature town/city:

1. Signature func.:

2. Signature name:

2. Signature town/city:

2. Signature func.:

Please define the type of procedure and select the drug for which the variation is to be displayed.

Selection of procedure

Please determine the correct process:

notification of variation pursuant to §29 German Drug Law

notification of variation pursuant to Variation Regulation

ENR

Please enter the ENR for the drug/s for which the variation/s is/are to be displayed

ENR:

Multiple ENRs are to be separated with semicolons.

ENR selection by drug list (AM29)

ENR selection by retrieval in AMIce

ENR selection by stored ENR group

show open variation notifications for selected ENR

Abbildung 115: Variation eingeben

Durch Klicken auf "continue" werden die Angaben übernommen.

Für die offenen Variations kann der Report zur Auswahl des Arzneimittel und des Verfahrens als aktuelle Informationsquelle genutzt werden. Dazu das Häkchen bei „show open variation notifications for selected ENR“ setzen.

### 8.3 Basic Data Variation

Im nächsten Schritt werden die Basis-Daten der Variation eingegeben ('Declaration').

Abbildung 116: Variationstyp auswählen

Wird der Variation-Typ "worksharing" angeklickt, so öffnen sich Optionsfelder, in denen die "Reference Authority" markiert werden muss.

Abbildung 117: Variation eingeben

Durch Klicken auf "continue" werden die Basis-Daten übernommen und der Anwender gelangt zur Eingabe der „Changes“.

## 8.4 Variation Changes

Für die Auswahl der Änderungstatbestände gemäß der Struktur der Classification-Guideline bestehen drei Optionen:

- Keyword Search (Suche nach Schlagwort)
- Variation Type (Auswahl nach Variation Typ)
- Category (Auswahl nach Kategorie)

Es besteht die Möglichkeit der Mehrfachauswahl:

The screenshot shows the 'PHARMNET >>> Variation notifications >>> Selection of the variation particulars' window. It features a navigation bar with 'Work List', '1: Master', 'Basics Var.', '2: Changes', 'Status', and 'Submit'. Below this, a notification bar shows '#00196678' and '15.11.2016 13:45:03'. The main area is titled 'Selection of the variation particulars' and contains three sections:

- Selection of the variation particular by keyword search:** Includes a text input field and a 'SHOW CHANGES' button. A red box labeled 'Auswahl per Schlagwort' points to this section.
- Selection of the variation particular by variation type:** Lists radio buttons for 'TYPE IA<sub>IN</sub>', 'TYPE IA', 'TYPE IB', 'TYPE IB\*', and 'TYPE II', with a note '\* unforeseen'. A 'SHOW CHANGES' button is at the bottom. A red box labeled 'Auswahl der Änderungstatbestände nach Variation Typ' points to this section.
- Selection of the variation particular by category:** Lists expandable categories: 'A. ADMINISTRATIVE CHANGES', 'B. QUALITY CHANGES', 'C. SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES', and 'D. PMF / VAMF'. Buttons for 'OPEN TREE', 'CLOSE TREE', and 'DISPLAY SELECTION' are at the bottom. A red box labeled 'Auswahl der Änderungstatbestände nach Kategorie' points to this section.

At the bottom of the window are 'BACK' and 'CONTINUE' buttons.

Abbildung 118: Variation eingeben

### Keyword search

Wird die Auswahl der Änderungstatbestände nach Schlagwortsuche vorgenommen, so gibt der Benutzer ein Schlagwort in das Eingabefeld ein, und betätigt die Schaltfläche "Show Changes". Das Schlagwort sollte dabei vorne und hinten mit einem Fragezeichen maskiert werden.

This screenshot shows the 'Selection of the variation particular by keyword search' section. The input field contains the text '?manufacturer?' and the 'SHOW CHANGES' button is highlighted with a mouse cursor. The rest of the interface is the same as in the previous screenshot.

Abbildung 119: Änderungstatbestand auswählen

Aus der Trefferliste können ein oder mehrere Änderungstatbestände ausgewählt und übernommen werden.

**Selection of the variation particulars**

Direct selection of the variation particular by text

The following variation particulars were found:

[1-10](#) [11-20](#) [21-30](#) [31-36](#)

	SKNR	Text
<input checked="" type="checkbox"/>	9118	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the name and/or address of a <b>manufacturer</b> (including where relevant quality control sites) or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the product dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier Variation A. 4 (Type IA)
<input type="checkbox"/>	9119	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the name and/or address of a <b>manufacturer</b> (including where relevant quality control sites) or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the product dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier Variation A. 4 (Type IB*)
<input type="checkbox"/>	9120	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the name and/or address of a <b>manufacturer</b> of the finished product, including quality control sites <b>Manufacturer</b> responsible for batch release Variation A. 5a (Type IAIN)
<input type="checkbox"/>	9121	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the name and/or address of a <b>manufacturer</b> of the finished product, including quality control sites <b>Manufacturer</b> responsible for batch release Variation A. 5a (Type IB*)

Abbildung 120: Änderungstatbestand auswählen

### Variation Type

Entscheidet sich der Anwender für die Auswahl nach Variation Typ, so muss er den gewünschten Typ auswählen und dann die Schaltfläche "Show Changes" betätigen.

Selection of the variation particular by variation type

**Variation Type**

TYPE IA<sub>IN</sub>  
 TYPE IA  
 TYPE IB  
 TYPE IB\*  
 TYPE II

\* unforeseen

**SHOW CHANGES**

Abbildung 121: Variationstyp auswählen

Es ergibt sich dann die Liste der Strukturnummern, die zum gewählten Variation Typ gehören. Aus dieser Liste können der/die passende(n) Änderungstatbestände ausgewählt und übernommen werden.

**Selection of the variation particulars**

— Direct selection of the variation particular by text —

The following variation particulars were found:

[1-15](#)
[16-30](#)
[31-45](#)
[46-60](#)
[61-75](#)
[76-90](#)
[>>](#)

	SKNR	Text
<input type="checkbox"/>	9112	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder Variation A. 1 (Type IB*)
<input type="checkbox"/>	9114	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the (invented) name of the medicinal product for Centrally Authorised products Variation A. 2a (Type IB*)
<input checked="" type="checkbox"/>	9117	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in name of the active substance Variation A. 3 (Type IB*)
<input type="checkbox"/>	9119	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the name and/or address of a manufacturer (including where relevant quality control sites) or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the product dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier Variation A. 4 (Type IB*)
<input checked="" type="checkbox"/>	9121	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the name and/or address of a manufacturer of the finished product, including quality control sites Manufacturer responsible for batch release Variation A. 5a (Type IB*)
<input type="checkbox"/>	9123	ADMINISTRATIVE CHANGES Change in the name and/or address of a manufacturer of the finished product, including quality control sites All other Variation A. 5b (Type IB*)

Abbildung 122: Änderungstatbestand auswählen

Nach der Übernahme durch Klicken auf "apply" erscheinen der oder die gewählten Änderungstatbestände im Kategorienbaum.

Selection of the variation particular by category

- **A. ADMINISTRATIVE CHANGES**
  - + **1. Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder**
  - + **2. Change in the (invented) name of the medicinal product**
  - + **3. Change in name of the active substance**
  - + **4. Change in the name and/or address of a manufacturer (including where relevant quality control sites) or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the product dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier**
  - **5. Change in the name and/or address of a manufacturer of the finished product, including quality control sites**
    - **a) Manufacturer responsible for batch release**
      - 9120 Variation A. 5a (Type IAIN)
      - 9121 Variation A. 5a (Type IB\*)

Abbildung 123: Änderungstatbestand auswählen

### Category

Die dritte Möglichkeit Änderungstatbestände auszuwählen, hat der Anwender über die Option "Selection of the variation particular by category". Der pharmazeutische Unternehmer sucht seine Änderungsaspekte unabhängig vom Variation-Typ aus einem nach Kategorien und aktuell bereits bis zu zwei Unterkategorien strukturierten Gesamtkatalog aus. Der Änderungsaspekt ist ggf. durch bis zu vier zusätzliche Unter Aspekte zu präzisieren.

Selection of the variation particular by category

- A. ADMINISTRATIVE CHANGES**
- B. QUALITY CHANGES**
  - I. Active Substance**
    - a) Manufacture**
      - 1. Change in the manufacturer of a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier**
      - 2. Changes in the manufacturing process of the active substance**
      - 3. Change in batch size (including batch size ranges) of active substance or intermediate**
      - 4. Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the active substance**
      - 5. Changes to the active substance of a seasonal, pre-pandemic or pandemic vaccine against human influenza**
      - z) Other variation**
        - 9128 Variation B.I.a) z (Type IA)
        - 9129 Variation B.I.a) z (Type IB)
        - 9130 Variation B.I.a) z (Type II)
    - b) Control of active substance**
    - c) Container closure system**
    - d) Stability**
    - e) Design Space**
  - II. Finished Product**
  - III. CEP/TSE/monographs**
  - IV. Medical Devices**
  - V. Changes to a marketing authorisation resulting from other regulatory procedures**
- C. SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES**
- D. PMF / VAMF**

Abbildung 124: Änderungstatbestand auswählen

Wird unter "Basics Var." einer der Typen IA oder IB deklariert und dann unter "Changes" ein Änderungstatbestand gewählt, der Typ II zugeordnet ist, so erscheint folgende Meldung und der Variation Typ wird automatisch geändert.

For your information

The selection of changes contains a type II-change. The selection of variation type on "Basic Data Variation" will be changed to **II**.

PHARMNET >>> Variation notifications >>> Data Input

Abbildung 125: Änderungstatbestand auswählen

## 8.5 Status of Variation

Wie bei Änderungsanzeigen nach §29 AMG besteht auch bei Variations die Möglichkeit, sich zu jedem Zeitpunkt einen Statusreport generieren zu lassen.

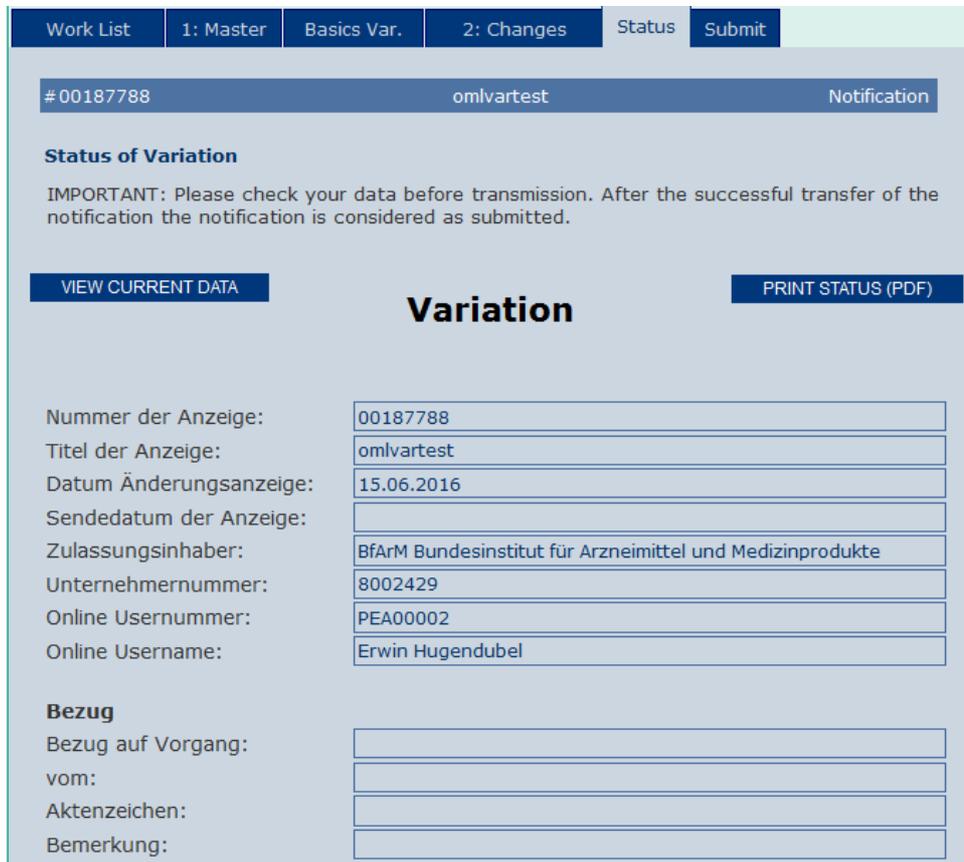


Abbildung 126: Statusreport

Durch Klicken auf das Feld "Print Status" wird der Status-Report als pdf-Dokument erzeugt.

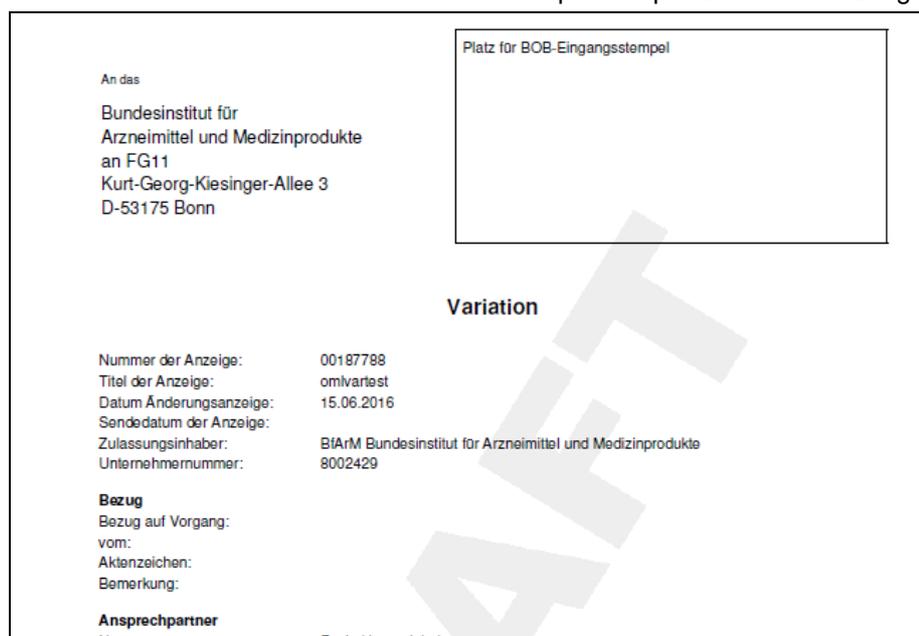


Abbildung 127: Draft erstellen

## 8.6 Submit Variation

Bevor die Variation gesendet werden kann, sind vom Anwender noch Uploads durchzuführen und die für die Änderung spezifischen Erklärungen abzugeben.

Zunächst wird angegeben, ob die Dokumentation parallel zur Einreichung über PharmNet.Bund via CESP eingereicht wurde. Bei der gemeinsamen Nutzung des PharmNet.Bund-Portals und CESP erfolgt zuerst der Upload über CESP.

Work List | 1: Master | Basics Var. | 2: Changes | Status | Submit

#00187788 omlvartest Notification

**Send the notification**

Documentation

Documents to be submitted \*

Via CESP ← **CESP-Auswahl**

Not via CESP

Further documentation will be filed with paper version \*:

yes

Abbildung 128: CESP-Auswahl

Wird „Via CESP“ ausgewählt öffnet sich folgendes Fenster:

**Send the notification**

Documentation

Documents to be submitted \*

Via CESP

CESP No. \*

Please upload your variation form.

Choose the document type of the upload file:

Upload Variation Formular \* ←

Annexure ← Title: \_\_\_\_\_

Choose a file for upload from your computer (\*.rtf/\*.pdf):

Durchsuchen... Keine Datei ausgewählt.

**SUBMIT FILE**

Abbildung 129: Dokumente via CESP

Hier wird die CESP-Nummer eingetragen und das Variationformular hochgeladen. Außerdem besteht die Möglichkeit einen Anhang hochzuladen.

Werden keine Dokumente via CESP eingereicht, öffnet sich durch Anklicken des Kontrollkästchens ein Upload-Bereich mit mehreren Upload-Optionen. Wie bei den Änderungen nach § 29 AMG können auch

hier Dokumente verschiedenen Typs hochgeladen werden. Das Uploadformular ist im Abschnitt 7.4.4 erläutert.

Documentation

Documents to be submitted \*

Via CESP

Not via CESP

Please upload your variation form.

Choose the document type of the upload file:

Upload Variation Formular \*

1. additional upload Title:

2. additional upload Title:

3. additional upload Title:

4. additional upload Title:

5. additional upload Title:

SmPC (hlv)

Package Leaflet (hlv)

Labelling (outer pack) (hlv)

Labelling (inner pack) (hlv)

Choose a file for upload from your computer (\*.rtf/\*.pdf):

Keine Datei ausgewählt.

Abbildung 130: Uploadformular

Abschließend ist, wie bei den nationalen Änderungsanzeigen, noch zu vermerken, ob weitere Unterlagen mit einer Papierversion eingehen werden. Bei Bedarf kann ein separates Anschreiben hochgeladen werden. In jedem Fall sind die Allgemeinen Nutzungsbedingungen zu akzeptieren. Ergänzend können noch weitere Erläuterungen für die zuständige BOB eingegeben werden. Abschließend kann die Anzeige gesendet werden.

**Documentation**

Documents to be submitted \*

Via CESP

CESP No. \*

Please upload your variation form.

Choose the document type of the upload file:

Upload Variation Formular \*

Annexure Title:

Choose a file for upload from your computer (\*.rtf/\*.pdf):

Keine Datei ausgewählt.

Variation Form:  [20160726111520\\_varform.rtf](#)   
 (Original: Var.Test 4.rtf)

Not via CESP

Further documentation will be filed in paper \*:

yes

no

---

**Cover sheet**

Here you can upload a particular cover sheet referring to your notification of change.

Choose a file for upload from your computer (\*.rtf/\*.pdf):

Keine Datei ausgewählt.

---

**Terms and conditions**

The [general usage conditions](#) of higher federal authorities' electronic notification procedure for notifications according to §29 of the AMG as well as variations pursuant to Commission Regulation (EC) 1234/2008 are accepted.

---

**Remark**

Abbildung 131: Senden der Variation

Ist die Variation für mehrere Arzneimittel gültig, so erhält der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, zu entscheiden, ob er die Variation als Bulk zusammenhalten möchte, oder wie bisher einzelne Variations erzeugt werden sollen.

**Send the notification**

**Separation of Bulks**

The current notification is a bulk processing. This means that variation particulars have been selected for several drugs. For bulk variations it is possible to separate the notification with sending. Please indicate whether the variation should be kept in bulk, or whether individual variations are to be generated.

keep bulk

separate bulk

Abbildung 132: Variation senden

Wie im nationalen Verfahren folgt auch bei Variations eine Sicherheitsabfrage, nach deren Bestätigung die Daten übertragen werden.



Abbildung 133: Variation senden

Wurden die Daten erfolgreich übertragen, erhält der Anwender eine Bestätigung und die Möglichkeit das Dokument auszudrucken.

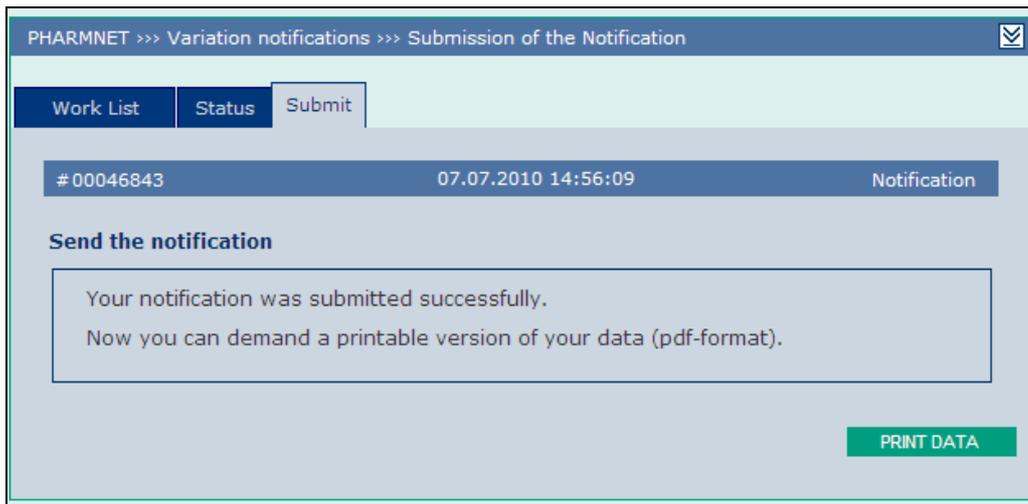


Abbildung 134: Variation senden

Das Anschreiben an die BOB enthält, wie bei den Anzeigen nach §29 AMG, jetzt alle erforderlichen Merkmale des Originals, einschließlich des Wasserzeichens "Final".



\*A2010070700046843B\*

An das

Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte  
an FG11  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Platz für BOB-Eingangsstempel

Papierversion enthält zusätzliche  
Unterlagen im Vergleich zu den  
elektronisch eingereichten Unterlagen

**Variation**

Nummer der Anzeige:	00046843
Titel der Anzeige:	07.07.2010 14:56:09
Datum Änderungsanzeige:	07.07.2010
Sendedatum der Anzeige:	2010-07-07 15:04:34:724
Elektronische Signatur:	nein
Zulassungsinhaber:	BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Unternehmensnummer:	8002429
<b>Bezug</b>	
Bezug auf Vorgang:	
vom:	
Aktenzeichen:	
Bemerkung:	
<b>Ansprechpartner</b>	
Name:	Pharmnet EAEA
Telefon:	+49 123 456789
E-Mail:	test@mail.de
<b>Angaben zum Arzneimittel</b>	
Arzneimittelbezeichnung:	Testarzneimittel D, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel
Darreichungsform:	Pulver und Lösungsmittel
Eingangsnummer (ENR):	1998986
ZNR/Reg-Nr.:	6999069.45.68
ATC-Code:	V

Abbildung 135: Final Draft

  
\*A20150428002580430\*

Einreichung erfolgte via CESP  
CESP-Nr.: 123456

**Variation**

Nummer der Anzeige:	00158043
Titel der Anzeige:	28.04.2015 11:06:23
Datum Änderungsanzeige:	28.04.2015
Sendedatum der Anzeige:	2015-04-28 11:12:53:790
Zulassungsinhaber:	BIArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Unternehmensnummer:	8002429

**Bezug**

Bezug auf Vorgang:  
vom:  
AktENZEICHEN:  
Bemerkung:

**Anspruchspartner**

Abbildung 136: Final Draft mit CESP-Einreichung

## 9 Virtuelles Postfach

Bestandteil dieser Ausbaustufe ist auch ein einfaches virtuelles Postfach, welches dem Anwender einen Überblick über seine Anzeigen, den Bearbeitungsstand und ggf. den Abschluss des Verfahrens gibt. Dabei werden sowohl die eingereichte Änderungsanzeige als auch ein Abschlussdokument der BOB hier dauerhaft zur Verfügung gestellt.

Das "Virtuelle Postfach" kann über die linke Navigation aufgerufen werden:



Abbildung 137: Postfach

### 9.1 Aufbau

Das derzeitige Postfach besteht aus zwei Reports, die aktuell erzeugt werden, wenn das Postfach aufgerufen wird. Zwischen beiden kann durch Klicken auf die unterschiedlichen Reiter gewechselt werden. Der Report "gesendete Änderungsanzeigen" enthält die unter PharmNet.Bund gesendeten Änderungsanzeigen, sowie ihre zugehörigen gespeicherten Daten. Der Report AMIS-Änderungsanzeigen stellt Informationen zu den Änderungsanzeigen der AMIS-Datenbank seitens der BOB zur Verfügung.

## 9.1.1 Report „gesendete Änderungsanzeigen“

PHARMNET >>> Postfach

gesendete Änderungsanzeigen AMIS Änderungsanzeigen unzustellbare Status-eMails

**Gesendete Anzeigen**

Antragsteller

Zulassungsinhaber: BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Unternehmensnummer: 8002429

Suche nach: Nr. = SUCHEN ALLE ANZEIGEN

1-10 11-20 21-30 31-40 41-50 51-59

Nr. ▼	Titel	ENR ZNR	Arznei- mittel- name	gesendet am			BOB	Status
00046843	07.07.2 010 1 4:56:09	1998986 6999069.45.68	Testarzneimittel D, 10 mg / ml, P ulver und Lösung smittel	2010-07-07 15:04:34:724				--
00046842	07.07.2 010 1 4:55:01	1998986 6999069.45.68	Testarzneimittel D, 10 mg / ml, P ulver und Lösung smittel	2010-07-07 14:59:50:972				--
00046841	07.07.2 010 1 4:52:13	1999046 6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, Pu lver und Lösungs mittel	2010-07-07 14:54:59:217				--
00046840	Signatu rtest	1999046 6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, Pu lver und Lösungs mittel	2010-07-07 14:53:21:259				--

Abbildung 138: Übersicht gesendete Anzeigen

Der Report „gesendete Änderungsanzeigen“ enthält folgende Informationen:

- die automatisch vergebene Meldungsnummer (als eindeutigen Identifikator)
- den vom Anwender frei vergebenen Titel
- die eindeutige Eingangsnummer ENR des Arzneimittels und die Zulassungsnummer ZNR
- den Namen des Arzneimittels (gemäß der AMIS-Datenbank)
- das exakte Sendedatum
- das Änderungsanzeigenformular als pdf-Dokument
- bei Anzeigen, die mit der 1. Ausbaustufe erstellt wurden, das Variation-Word-Dokument
- der ZIP-Container mit Änderungsanzeige und Upload-Dokumenten
- Dokumente, die die BOB hinterlegt hat
- der Status der Änderungsanzeige

### Suche

Der Report verfügt über zwei Wertelisten, die kombiniert werden können, um Änderungsanzeigen zu filtern:

Aus der ersten Liste kann das Suchkriterium ausgewählt werden, in dem gesucht werden soll. Die Suche nach Meldungsnummer, Titel, ENR, Arzneimittelname oder Sendedatum ist möglich. Durch Eingabe der

ersten Ziffern oder Buchstaben und Klicken auf die Schaltfläche "suchen" lassen sich die Änderungsanzeigen filtern. Die Suche kann über ein "?" sowohl Front- als auch Endmaskiert werden.



Abbildung 139: Übersicht gesendete Anzeigen

In der zweiten Auswahlbox wird dann einer der Vergleichsoperatoren "gleich", "größer" oder "kleiner" gewählt. Bei den Textfeldern Arzneimittelname und Titel ist nur die Suche mit "gleich" sinnvoll.



Abbildung 140: Übersicht gesendete Anzeigen

Durch Anklicken der Spaltenüberschriften kann der Report entsprechend sortiert werden. Nochmaliges Anklicken der Spaltenüberschriften dreht die Sortierrichtung um.

### Endmaskierung

Bei einer Endmaskierung wird am Ende der eingegebenen Ziffernfolge/Buchstaben ein "?" gesetzt.



Abbildung 141: Übersicht gesendete Anzeigen

Nach dem Klicken auf Suchen erscheint das gefilterte Ergebnis.

gesendete Änderungsanzeigen
AMIS Änderungsanzeigen
unzustellbare Status-eMails

### Gesendete Anzeigen

**Antragsteller**

Zulassungsinhaber: BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Unternehmensnummer: 8002429

Suche nach:  =

SUCHEN
ALLE ANZEIGEN

Nr. ▾	Titel	ENR ZNR	Arznei- mittel- name	gesendet am				B O B	Status
00046875	omlvar 20100 712	1999046 6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, P ulver und Lösun gsmittel	2010-07-12 13:12:01:703					--
00046872	omltes t20100 712	1999046 6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, P ulver und Lösun gsmittel	2010-07-12 12:55:24:630					--
00046870	omlvar 20100 709	1999046 6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, P ulver und Lösun gsmittel	2010-07-09 14:34:08:823					--

ZURÜCK
WEITER

Abbildung 142: Übersicht gesendete Anzeigen

### Frontmaskierung

Bei einer Frontmaskierung wird am Anfang der Ziffernfolge/Buchstabenfolge ein “?” gesetzt.

### Front- Endmaskierung

Bei einer Front-Endmaskierung wird eine Ziffernfolge/Buchstabenfolge durch zwei “?” eingeklammert.

### Suche nach Datum

Wird nach einem Sendedatum gesucht, wird dieses mit “jjjj-mm-tt” oder “tt.mm.jjjj” in das Suchfeld eingegeben und die Suche gestartet.

### Hinweis:

Bei der Datumssuche kann nur bei der Suche mit “gleich” und in Kombination mit der Strichnotation “jjjj-mm-tt” maskiert werden.

### Beispiel:

Suche nach: gesendet am > 07.07.2010 SUCHEN ALLE ANZEIGEN

Suchen 1-8

Nr. ▾	Titel	ENR ZNR	Arznei- mittel- name	gesendet am				B O B	Status
00046875	omlva r2010 0712	1999046 6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-07-12 13:12:01:703					--
00046872	omltest201 00712	1999046 6999069.45.66	Testarzneimittel B, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-07-12 12:55:24:630					--
00046864	omltest201 00708 h	1998986 6999069.45.68	Testarzneimittel D, 10 mg / ml, Pulver und Lösungsmittel	2010-07-12 16:02:57:622					--

Abbildung 143: Übersicht gesendete Anzeigen

Die ermittelten Treffer werden ausgegeben.

### 9.1.2 Report „AMIS Änderungsanzeigen“

Der Report „AMIS Änderungsanzeigen“ enthält folgende Informationen:

- die eindeutige Eingangsnummer des Arzneimittels
- den Wirkstoff
- das frei vom Anwender vergebene Antragsdatum
- die laufende Nummer (Default-Wert 01, bei mehreren Anzeigen an einem Tag wird dieser Wert immer um 1 erhöht)
- die Strukturnummern aus der AMIS-Datenbank
- den Strukturnummern-Text
- EU Variation Nr
- den Bearbeitungsstand (= Status)

**Hinweis:**

Bei den abgebildeten Strukturnummern ist zu beachten, dass es im Zuge der Validierung und Bewertung zu Abweichungen zur ursprünglich eingereichten Änderungsanzeige kommen kann.

gesendete Änderungsanzeigen
AMIS Änderungsanzeigen
unzustellbare Status-eMails

**Sachstand Änderungsanzeigen**

**Antragsteller**

Zulassungsinhaber: BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Unternehmensnummer: 8002429

Suche nach ENR oder Startdatum:  SUCHEN ALLE ANZEIGEN

Es wurden folgende AMIS Änderungsanzeigen gefunden:

[1-5](#) [6-10](#) [11-15](#) [16-20](#) [21-25](#) [26-30](#) [>>](#)

ENR ▲	Wirkstoff	Antrags-/Briefdatum	Nr.	SKNR	SKNR Text	EU Var. Nr.	Stand
1998963	Stoffangabe (teilweise) unklar	10.05.2010	02	9426	Variation B.II.e) 5a2 (Type IB)	--	gesendet
1998963	Stoffangabe (teilweise) unklar	08.03.2010	02	0102	Packungsgröße	--	Korrektur - Aufforderung durch BOB
1998963	Stoffangabe (teilweise) unklar	17.06.2010	01	0171	Angaben über die Herstellung des Arzneimittels	--	gesendet
				0319	Fachinformation gemäß § 11a AMG		
				1002	Gebrauchsinformation gemäß § 11 AMG		
				2556	Nebenwirkungen (ohne Einschränkungen von Nebenwirkungen)		
1998963	Stoffangabe (teilweise) unklar	30.09.2009	01	0039	Bezeichnung des Arzneimittels	--	gesendet

Abbildung 144: Übersicht alle Anzeigen

Die Suchfunktion entspricht der des ersten Reports. Ausnahme: Das Datum ist in diesem Fall mit "jjjjmmtt", d. h. ohne Bindestriche, einzugeben.

## Statusinformationen

### Hinweis:

Die Statusinformation ist derzeit nur für Arzneimittel in Zuständigkeit des BfArM möglich  
 Folgende Informationen zum Bearbeitungsstand sind möglich:

- gesendet: die elektronische Änderungsanzeige wurde erfolgreich an die BOB übertragen
- eingereicht: die Papierversion ist bei der BOB eingegangen
- in Bearbeitung: die Validierung wurde abgeschlossen. Die Änderungsanzeige wurde zur inhaltlichen Bearbeitung weitergegeben. Mit diesem Statuswechsel wird auch der Ansprechpartner ausgegeben
- Abschluss-positiv: die Änderungsanzeigen wurde positiv abgeschlossen
- Abschluss mit Teilablehnung: die Änderungsanzeigen wurde in Teilen abgelehnt
- Abschluss-negativ: die Änderungsanzeigen wurde negativ abgeschlossen
- Beanstandung: die Änderungsanzeigen wurde beanstandet

- Verzicht auf Änderungsanzeige: die Anzeige wurde zurückgezogen
- Korrektur eingereicht
- Korrektur gesendet
- Korrekturaufforderung durch BOB
- Korrektur ablehnung durch BOB
- Korrekturbewilligung durch BOB

Bei positiven Abschlüssen ohne Bescheidcharakter, d. h. ohne Rechtsbehelfsbelehrung, kein Versand mit Postzustellurkunde (PZU) oder Einschreiben/Rückschein, wird bei elektronisch eingereichten Änderungsanzeigen das Abschlussdokument ausschließlich über das virtuelle Postfach zur Verfügung gestellt.

#### Hinweis:

Im Report "AMIS-Änderungsanzeigen" werden auch die konventionell eingereichten Anzeigen abgebildet. Die Aufnahme in den Report erfolgt jeweils mit dem ersten postfachrelevanten Statuswechsel. Der Zulassungsinhaber erhält somit in gleicher Weise auch für konventionelle Anzeigen die Statusbenachrichtigungen.

### 9.1.3 Unzustellbare Status eMails

Falls vorhanden, werden unter diesem Tabreiter die Informationen zu unzustellbaren E-Mails eingeblendet. Der Anwender sollte seine in den Stammdaten abgelegte E-Mail-Adresse auf Richtigkeit überprüfen.

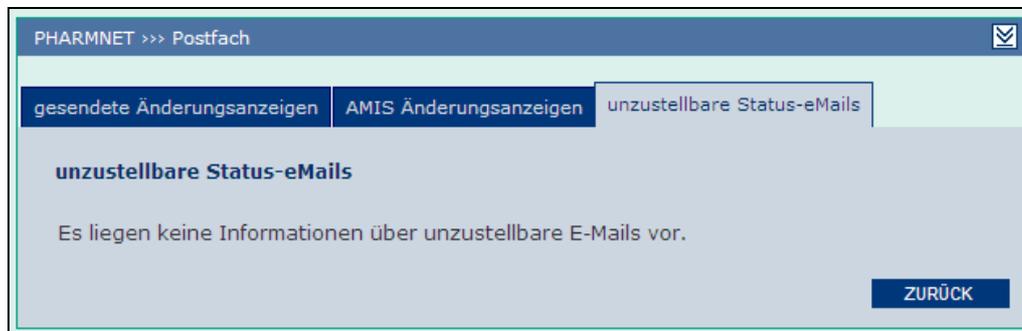


Abbildung 145: Übersicht unzustellbare E-Mails

## 10 Support

Den Anwendern stehen zusätzlich zu diesem Handbuch verschiedene weitere Angebote zur Verfügung. Anregungen zur Verbesserung der Anwendung werden aufgenommen und gehen in die weitere Produktentwicklung ein. Bei Updates werden die Anwender über die neuen oder geänderten Funktionen aktiv über die Release-Notes in der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ informiert.



Abbildung 146: Release Notes und Kontakt

### 10.1 Online-Hilfen

In der Anwendung selber werden auf den verschiedenen Seiten unter "Erläuterungen" (am rechten Rand des Bildschirms) Hinweise für die sichere Nutzung der Anwendung gegeben.

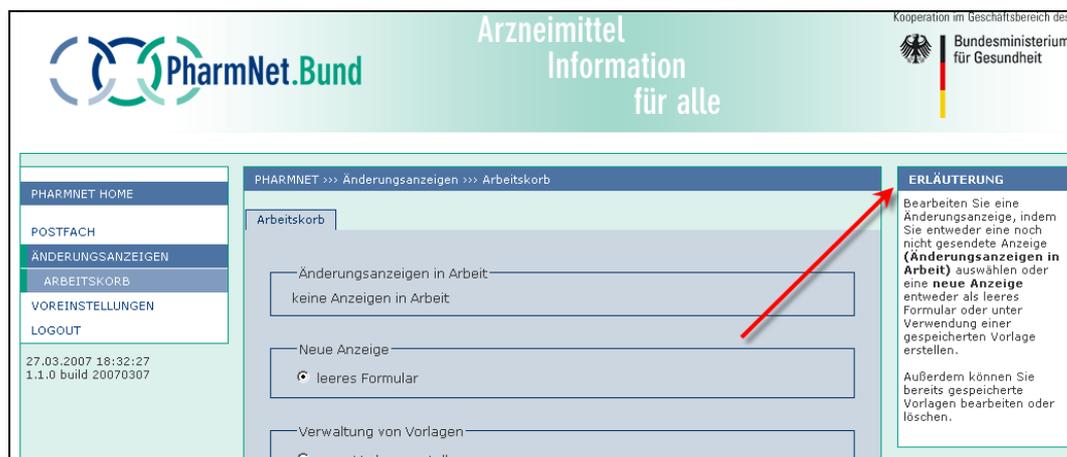


Abbildung 147: Online-Hilfe

### 10.2 FAQ

Auf der PharmNet.Bund-Webseite unter <http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/elektr-aend-anz/index.html> werden regelmäßig aktualisierte Antworten auf häufige Fragen veröffentlicht. Die FAQ ergänzen die Informationen dieses Handbuchs und fließen in künftige Versionen ein.

### 10.3 Helpdesk

Bei jeglichen Problemen mit der Anwendung kann über das Feld Kontakt, welches auf jeder Seite der Anwendung zur Verfügung steht, mit dem Helpdesk Kontakt aufgenommen werden (vgl. Abbildung 3: Startbildschirm Notes und Kontakt).

Durch Klicken auf Kontakt wird eine E-Mail erzeugt, mit der die Anfrage gestellt werden kann. Ebenso können Anhänge beigefügt werden.

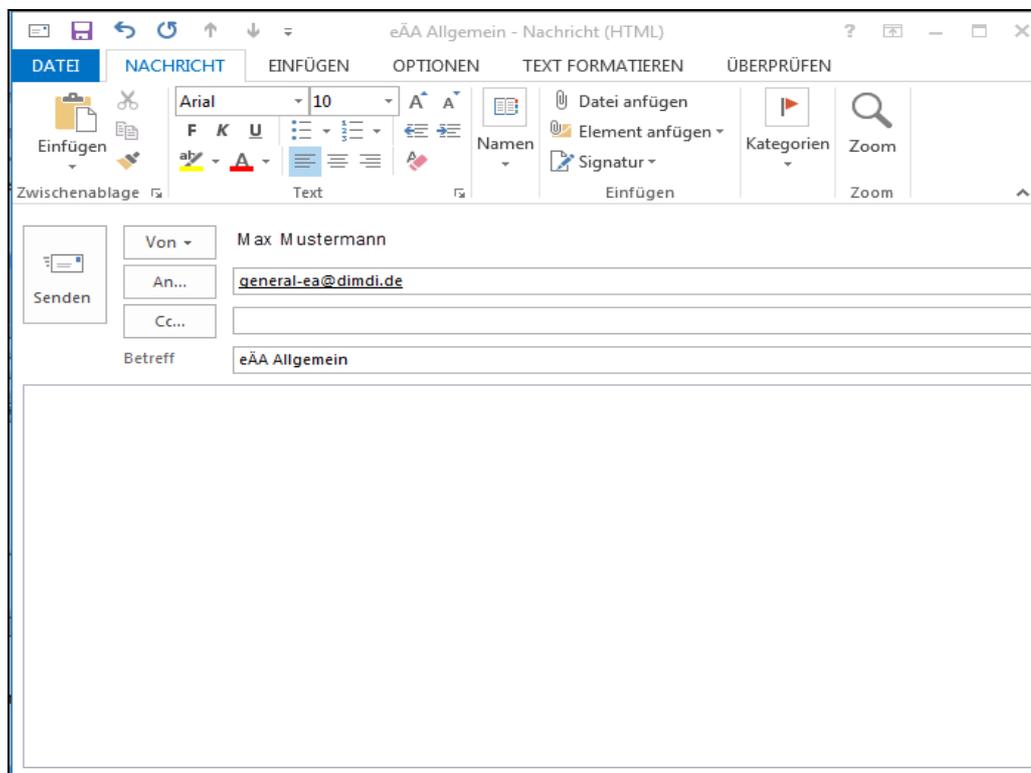


Abbildung 148: Kontakt - Helpdesk

Wird die E-Mail aus einem Status heraus erzeugt, in dem die Meldungsnummer bekannt ist, wird auch diese automatisch in den Betreff aufgenommen.

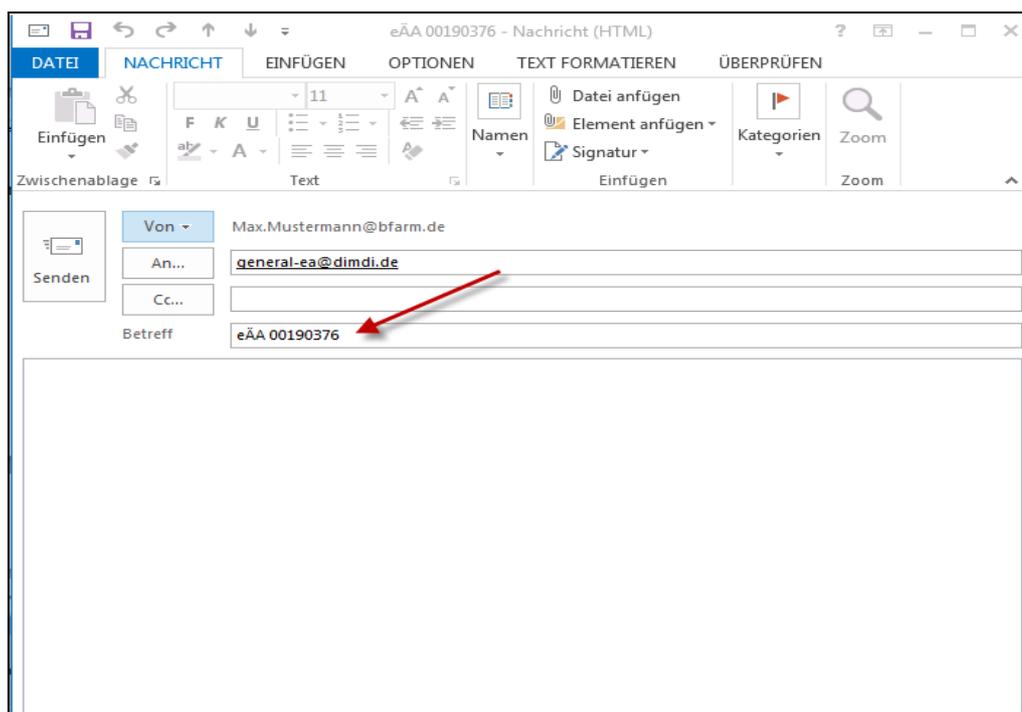


Abbildung 149: Kontakt - Helpdesk

Damit das Helpdesk-Team optimal helfen kann, sollten folgende Informationen übermittelt werden:

1. Name des Anfragenden inkl. relevanter Kontaktdaten (z. B. E-Mail-Adresse, Telefonnummer)
2. Meldungsnummer der betroffenen Änderungsanzeige
3. Genaue Beschreibung des Problems z. B.,
  - a. In welcher Reihenfolge wurde vorgegangen?
  - b. Screenshots von den Bildschirmen, den Fehlermeldungen etc.
4. Bei technischen Problemen z. B. welcher Browser (inkl. Version) wird verwendet

Wird außerhalb der Anwendung „Elektronische Änderungsanzeigen“ auf Kontakt geklickt, öffnet sich ein Kontaktformular, über das ebenfalls die Möglichkeit besteht, Fragen zur Anwendung zu stellen.



Abbildung 150: Kontaktformular

## Mitteilung an PharmNet.Bund

### Ihre Angaben

Bei Fragen zum PharmNet.Bund-Angebot füllen Sie einfach folgendes Formular aus.

Alle markierten Pflichtfelder ( • ) müssen ausgefüllt werden.

**Betreff:** •

**Mitteilung:** •

**Anrede:**  Frau  Herr

**Name:** •

**E-Mail:** •

**Telefon:** •

Meine Mitteilung betrifft folgenden Bereich:

- Allgemeine Anfragen
- Änderungsanzeigen
- Arzneimittel-Großhändler
- Arzneimittel-Informationssystem
- Arzneimittel-Vermittler
- Blutstammzell-Einrichtungen
- Chargenfreigabe
- Clinical Trials (für Behörden)
- Ergebnisberichte klinischer Prüfungen
- Gewebe-Einrichtungen
- Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse, GMP-Zertifikate
- Klinische Prüfungen
- Standardzulassungen
- Tierarzneimittel-Abgabemengen
- Website

[Eingabefeld vergrößern](#), [Eingabefeld verkleinern](#)

[weiter zur Vorschau](#)



The screenshot shows a contact form with several red boxes and arrows pointing to specific fields:

- A red box labeled "immer Meldungsnummer angeben" points to the "Betreff:" field.
- A red box labeled "Anliegen exakt schildern" points to the "Mitteilung:" text area.
- A red box labeled "Kontaktdaten angeben" points to the "Name:", "E-Mail:", and "Telefon:" fields.
- A red box labeled "'Änderungsanzeigen' auswählen" points to the "Änderungsanzeigen" radio button in the "Meine Mitteilung betrifft folgenden Bereich:" section.

Abbildung 151: Kontaktformular

Nach Anklicken des Feldes „weiter zur Vorschau“ wird Ihnen Ihre Nachricht angezeigt. Es besteht die Möglichkeit zur Korrektur oder zum Absenden.

### Mitteilung an PharmNet.Bund

**Kontrolle Ihrer Angaben**

Bitte kontrollieren Sie Ihre Angaben, bevor Sie die Mitteilung abschicken.  
Eine Druckversion können Sie nach dem Versand aufrufen.

**Betreff:** eÄÄ 0012345

**Mitteilung:** Sehr geehrte Damen und Herrn,  
  
.....

**Anrede:** Herr

**Name:** Max Mustermann

**E-Mail:** Max.Mustermann@bfarm.de

**Telefon:** 0228 99 3070

**Empfänger:** Änderungsanzeigen

Abbildung 18: Mitteilung an PharmNet.Bund

Wenn Korrekturen erforderlich sind, klicken Sie auf „ändern“, ansonsten auf „senden“.

## 11 Abkürzungsverzeichnis/Glossar

Bulk	Gruppe von ENRs, die gemeinsam bearbeitet werden sollen
eÄÄ	Elektronische Änderungsanzeige
ENR	Eingangsnummer
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
Stellvertreter-ENR	ENR eines Bulks, an der stellvertretend für alle die Änderungen durchgeführt werden. ENR eines Bulks, an der stellvertretend für alle die Änderungen durchgeführt werden.