

Allgemeine Nutzungsbedingungen für die Nutzung von Portalanwendungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte über PharmNet.Bund.de

Stand: 07.02.2024

1. Leistungsumfang

Die Bundesoberbehörden, BfArM, PEI und BVL (im Folgenden BOB) stellen pharmazeutischen Unternehmen über das Internet-Portal PharmNet.Bund.de Portalanwendungen zur Verfügung, mit denen Anträge, Anzeigen, Widersprüche oder sonstige Meldungen zu verschiedenen Fachverfahren erstellt, erfasst und an die jeweilige Bundesoberbehörde übermittelt werden können.

2. Nutzungsberechtigte

Nutzungsberechtigt sind beim BfArM registrierte Nutzende, die die Voraussetzungen der jeweiligen Portalanwendung erfüllen. Informationen zum zentralen Registrierungsverfahren und den Registrierungsvoraussetzungen können beim BfArM unter den jeweiligen Portaleinstiegen der Anwendungen unter www.pharmnet-bund.de abgerufen werden.

3. Verwendung von Daten der BOB

Zur Erstellung der Anträge, Anzeigen, Einreichungen oder sonstigen Mitteilungen werden über die Fachanwendung die erforderlichen elektronisch verfügbaren Informationen über Zulassungsinhaber und ihre Arzneimittel zur Verfügung gestellt. Die Informationen können auch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten.

4. Bearbeitung von Einreichungen über die Fachanwendung

Die BOB bearbeiten die über die Fachanwendung übermittelten Anträgen, Anzeigen, Einreichungen oder sonstigen Mitteilungen im Rahmen des üblichen Arbeitsablaufes. Die Einreichungen gelten als eingegangen, wenn die Anträge, Anzeigen, Einreichungen oder sonstigen Mitteilung auf elektronischem Weg an die BOB übermittelt wurden. Dies erfolgt im Regelfall innerhalb weniger Minuten nach der erfolgreichen Versendung durch die Nutzenden aus der Fachanwendung.

5. Kosten

Für die Bearbeitung und Veröffentlichung der über die Fachanwendung erstellten und übermittelten Einreichungen entstehen keine zusätzlichen Kosten. Diese sind mit der Gebühr für das Grundverfahren bereits abgegolten.

6. Sperrung des Online-Zugangs

Bei Verdacht eines Missbrauches und/oder auf Aufforderung des Zulassungsinhabers wird der Online-Zugang umgehend gesperrt.

7. Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten von Nutzenden

a. Geheimhaltung der Userkennung und des Passwortes

Die Nutzenden haben dafür Sorge zu tragen, dass keine unbefugte Person Kenntnis von ihren Zugangsdaten erlangt. Insbesondere dürfen die Zugangsdaten nicht ungeschützt auf einem Computer abgelegt werden. Jede Person, die Zugriff die Zugangsdaten erlangt, hat die Möglichkeit, das Online-Angebot zu nutzen. Stellen Nutzende fest, dass eine unbefugte Person von ihren Zugangsdaten Kenntnis erlangt hat, sind sie verpflichtet, unverzüglich ihr Passwort zu ändern bzw. den Zugang sperren zu lassen. Sofern ihnen dies nicht möglich ist, haben sie die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich zu informieren.

b. Schutz des Nutzersystems

Da Angriffe auf die Sicherheit des Online-Systems möglich sind, haben Nutzende im eigenen Interesse die zur Abwehr dieser Gefahren erforderlichen Maßnahmen zu treffen und ihren Rechner von allen Programmen freizuhalten, die die Sicherheit gefährden können (z. B. Computerviren und sog. Trojaner). Hierbei können sie diverse handelsübliche Virenschutzprogramme mit ihren jeweiligen Updates unterstützen. Die Nutzenden haben sich darüber zu informieren, dass der von ihnen verwendete Browser keine Sicherheitsmängel aufweist und regelmäßig die Sicherheitsbelange des von ihnen verwendeten Systems (Betriebssystem, Browser etc.) zu überprüfen, um die Gefährdung des Online-Systems zu verhindern. Die Nutzenden haben Maßnahmen zu ergreifen, die die Systemsicherheit erhöhen, z. B. Installation von Programm-Aktualisierungen, die der Sicherheit dienen.

c. Sorgfaltspflicht bei der Transaktion

Bei Erscheinen des Begrüßungsbildschirms des Internet-Portals PharmNet.Bund.de sowie der Online Anwendungen haben Nutzende zunächst die Zertifizierung der Online-Adresse zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie tatsächlich mit PharmNet.Bund.de in Kontakt steht. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Dritte auf diesem Weg Kenntnis von Userkennung und Passwort erlangen. Die Nutzenden haben alle von ihnen eingegebenen Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu überprüfen. Fehlerhafte Angaben können direkte Auswirkungen auf den Inhalt von Arzneimittelzulassungen zur Folge haben.

8. Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Zulassungsinhabers

Der Zulassungsinhaber hat dafür Sorge zu tragen, dass die unter Nr. 7 aufgeführten Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten der Nutzenden denjenigen Bevollmächtigten des Zulassungsinhabers bekannt gemacht sind, denen der Zulassungsinhaber die Nutzung des Online-Verfahrens übertragen will. Für den Zulassungsinhaber selbst gelten die gleichen Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten wie für bevollmächtigte Nutzende.

9. Haftung

Es gelten die unter www.pharmnet-bund.de veröffentlichten Erklärungen zum Haftungsausschluss.

10. Rücknahme oder Änderung von Einreichungen

Die Rücknahme oder die Änderung von Einreichungen kann nur außerhalb des Online-Verfahrens erfolgen, es sei denn, die BOB sehen eine solche Möglichkeit innerhalb des Verfahrens ausdrücklich vor.