



Kurzanleitung der Fachanwendung „Sunset-Clause“



Ansprechpartner Sunset-Clause

Mareike Dijkman
BfArM

Abteilung Zulassung 1
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Tel. +49 228 99 307-4108
Sunset-clause@bfarm.de

Inhalt

1	Einleitung	2
2	Registrierung	2
3	An- und Abmeldung des Inverkehrbringens	2
3.1	Nutzungsbedingungen	2
3.2	Weitere Navigationsschritte und Funktionalitäten	3
3.3	Meldung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln	4
3.4	Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln	7
4	Weitere Funktionalitäten	10
5	Support	10
5.1	Helpdesk	10
5.2	FAQ	10

1 Einleitung

Mit Inkrafttreten des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) am 6. September 2005, wurde die Anzeigepflicht für Arzneimittel um das Inverkehrbringen nach § 29 Abs. 1b AMG (nachfolgend „Anmeldung“ genannt) und die Einstellung des Inverkehrbringens (nachfolgend „Abmeldung“ genannt) nach § 29 Abs. 1c AMG durch den Zulassungsinhaber erweitert. Für die Einreichungen an das BfArM und BVL wurde im Jahr 2005 ein Portal eingerichtet. Das Portal wurde im März 2020 durch eine Nachfolganwendung im Zuge der Entwicklung der so genannten Maintenance-Anwendungen ersetzt. Durch die Maintenance-Anwendungen unter PharmNet.Bund sollen den Antragstellern behördenübergreifend einheitliche Lösungen für rein nationale Anforderungen zur Verfügung gestellt werden.

Die bisherige Fachanwendung Sunset-Clause wurde in mehreren Ausbaustufen entwickelt. Die neue Fachanwendung wird schrittweise an diesen Stand herangeführt. Ins. In der Startphase werden aber noch nicht alle Daten und Funktionalitäten in der bisher gewohnten Weise zur Verfügung stehen. Ziel ist es diese aber zeitnah zur Verfügung zu stellen. Über den Entwicklungsfortschritt werden die Unternehmen über den die Homepage von PharmNet.Bund oder auch des BfArM regelmäßig informiert. Die Anwendung wird angeboten auf der Webseite von PharmNet.Bund und hier unter den Anwendungen für Unternehmen.

2 Registrierung

Die neue Fachanwendung ist eingebunden in das PharmNet.Bund-Projekt. Die Registrierung erfolgt zentral über das DIMDI und die Anwendung RuBen. Hierdurch ist es möglich, dass mehrere Mitarbeitende eines Unternehmens eigene Zugangsberechtigungen erhalten. Informationen zum Registrierungsverfahren und den Registrierungsvoraussetzungen finden Sie auf der Webseite unter „Unterstützende Informationen“.

3 An- und Abmeldung des Inverkehrbringens

3.1 Nutzungsbedingungen

Um Anzeigen nach §29 Abs. 1b bzw. 1c AMG machen zu können, ist Anfangs zu bestätigen, dass die Nutzungsbedingungen in der jeweils aktuellen Fassung akzeptiert werden

3.2 Weitere Navigationsschritte und Funktionalitäten

Nachdem die Nutzungsbedingungen akzeptiert wurden, erhält der Anwender die ihm vom Hauptnutzer des Unternehmers zugewiesenen Rechte für ein oder ggf. auch mehrere Unternehmen die An- und Abmeldungen vorzunehmen. Die Verantwortung für die Vergabe der Rechte liegt beim Hauptnutzer des Unternehmens.

3.3 Meldung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Durch Anklicken auf das entsprechende Feld gelangt der Anwender auf das Online-Formular zur Anmeldung des Inverkehrbringens für ein Arzneimittel.



Der Meldeprozess umfasst die folgenden Schritte:

1. Zeile hinzufügen



2. Auswahl des Arzneimittels

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Arzneimittel Suche

Suchtipp: Geben Sie mindestens vier Zeichen in das Suchfeld ein, um eine Suche auszulösen.
Grundsätzlich gilt: Gross- und Kleinschreibung wird nicht beachtet.

PNR

Suche nach in

ENR
ZNR
Name

Ergebnisse

<input type="checkbox"/>	ENR	ZNR	Arzneimittelname	Zulassungsdatum	SSC Ende	Zuständige Behörde

- a. Die Auswahl kann sowohl über
 - i. die Bearbeitungsnummer (ENR) oder
 - ii. die Zulassungsnummer (ZNR) oder
 - iii. die Arzneimittelbezeichnung erfolgen.
- b. Bei unvollständiger Eingabe muss endständig „*“ gesetzt werden.
- c. Im nächsten Schritt können ein oder mehrere der angezeigten Arzneimittel ausgewählt werden

Arzneimittel Suche

Suchtipp: Geben Sie mindestens vier Zeichen in das Suchfeld ein, um eine Suche auszulösen.
Grundsätzlich gilt: Gross- und Kleinschreibung wird nicht beachtet.

PNR

Suche nach in

Ergebnisse

<input type="checkbox"/>	ENR	ZNR	Arzneimittelname	Zulassungsdatum	SSC Ende	Zuständige Behörde
<input type="checkbox"/>	1998816	6998816.47.66	Test-Arzneimittel national A			BfArM
<input type="checkbox"/>	1998868	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS			BfArM

- d. Jetzt kann das Datum des Inverkehrbringens für die Ausgewählten Arzneimittel eingetragen werden

Details
Mitteldatum: 22.03.2020

In Verkehr ab: (Datum des Inverkehrbr)

Gleichlautender (Die Liste ka

<input type="checkbox"/>	ENR	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mittelname
<input type="checkbox"/>	1998816	24	25	26	27	28	29	1	ational A
<input type="checkbox"/>	1998868	2	3	4	5	6	7	8	zentralisier
<input type="button" value="Zeile hinzufü"/>									
		9	10	11	12	13	14	15	
		16	17	18	19	20	21	22	
		23	24	25	26	27	28	29	
		30	31	1	2	3	4	5	

Durch Klicken in das Feld „In Verkehr ab“ öffnet sich ein Kalender zur Auswahl des korrekten Datums.

Timeout: 00:05:39 | Kontakt | English

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Meldung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln


Pharmazeutischer Unternehmer Nummer (PNR): 4100017 Name: DATAGROUP
 Unternehmernummer (PNA): - Vorname: Tester2
 Kontakt-E-Mail Adresse: - Gemeldete E-Mail Adresse: datagroup@bfarm.de
 Kontakt-Telefonnummer: - Telefonnummer: -

Details
Mitteldatum: 22.03.2020

In Verkehr ab: (Datum des Inverkehrbringens)

Gleichlautender (Die Liste kann über die Schaltfläche 'Zeile hinzufügen' zusammengestellt werden)

<input type="checkbox"/>	ENR	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mittelname	Zulassungsdatum	Zuständige Behörde
<input type="checkbox"/>	1998816	24	25	26	27	28	29	1	ational A		BfArM
<input type="checkbox"/>	1998868	2	3	4	5	6	7	8	zentralisiert DE=RMS		BfArM
<input type="button" value="Zeile hinzufü"/>											
		9	10	11	12	13	14	15			
		16	17	18	19	20	21	22			
		23	24	25	26	27	28	29			
		30	31	1	2	3	4	5			



- e. Wenn die Meldung erfolgreich verarbeitet wurde, erhält der Nutzer die Übersicht aller getätigten Meldungen und dort die Information, dass der Meldestatus abgeschlossen ist.

Übersicht aller getätigten Meldungen PU_2

Filter

ENR: ZNR: BOB:

Arzneimittelname: Meldungsstatus: PNR:

von: bis:

ab Meldungs-Nr.: bis Meldungs-Nr.:

Liste aktualisieren Filter zurücksetzen

Ergebnisse

Meldungs-Nr.	BOB	PNR	Mitteilungsdatum	ENR	ZNR	Arzneimittelname	Anmeldung	Abmeldung	Haltbarkeit	Meldungsstatus
77377	BfArM	4100017	22.03.2020	1998868	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS	22.03.2020			abgeschlossen
77376	BfArM	4100017	22.03.2020	1998816	6998816.47.66	Test-Arzneimittel national A	22.03.2020			abgeschlossen

Ansicht drucken Datenexport



3.4 Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

- a. Die Schritte zur Meldung der Einstellung des Inverkehrbringens erfolgt grundsätzlich in gleicher Weise, wie für die Meldung des Inverkehrbringens.

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Übersichten

Meldung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

Reports

SSC-Status

Löschungen aufgrund SSC

Übersicht aller getätigten Meldungen

Logout

Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

Pharmazeutischer Unternehmer Nummer (PNR): 4100017 Name: DATAGROUP

Unternehmensname (PNA): - Vorname: Tester2

Kontakt-E-Mail Adresse: - Gemeldete E-Mail Adresse: datagroup@bfarm.de

Kontakt-Telefonnummer: - Telefonnummer: -

Details

Mitteilungsdatum: 22.03.2020

Einstellung ab: (Datum der Einstellung des Inverkehrbringens)

Ablauf ab: (Datum des Ablaufes der letzten in Verkehr gebrachten Charge)

Gleichlautender Antrag gilt für folgende Arzneimittel (Die Liste kann über die Schaltfläche 'Zeile hinzufügen' zusammengestellt werden)

<input type="checkbox"/>	ENR	ZNR	Arzneimittelname	Zulassungsdatum	Zuständige Behörde

- b. Bei der Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens ist sowohl das Datum anzugeben, an dem Einstellung des Inverkehrbringens erfolgt, als auch das Datum an dem die Haltbarkeit der letzten in



Verkehr gebrachten Charge endet.

Details

Mitteilungsdatum: 22.03.2020

Einstellung ab: 23.03.2020 (Datum der Einstellung des Inverkehrbringens)

Ablauf ab: 23.03.2021 (Datum des Ablaufes der letzten in Verkehr gebrachten Charge)

Gleichlaute Mittel (Die Liste kann über die Schaltfläche 'Zeile hinzufügen' zusammengestellt werden)

EN	Arzneimittelname	Zulassungsdatum	Zuständige Behörde
1998	el national A		BfArM
1998	el dezentralisiert DE=RMS		BfArM

Zeile hinzufügen

- c. Nach bestätigen mit "Weiter" sind die Angaben nach § 29 Abs. 1g AMG vorzunehmen und mit „Weiter zu bestätigen“.

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

Weiterführende Angaben für Humanarzneimittel nach 3. Änderungsgesetz

Das Inverkehrbringen wird aus folgenden Gründen eingestellt (§ 29 Abs. 1g AMG):

- § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG: Das Arzneimittel wird nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt oder besitzt keine angemessene Qualität
- § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG: Dem Arzneimittel fehlt die angegebene therapeutische Wirksamkeit oder diese ist nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet
- § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG: Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist ungünstig
- § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG: in den Unterlagen nach den §§ 22, 23 oder 24 sind unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden
- § 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 AMG: Begründeter Verdacht schädlicher Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen
- § 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 AMG: Vorgeschriebene Qualitätskontrollen wurden nicht durchgeführt

Bitte beachten:

Wird das Inverkehrbringen aus einem der vorgenannten Gründe eingestellt, hat der Inhaber der Zulassung dies ebenfalls der Europäischen Arzneimittelagentur mitzuteilen. Das ausgefüllte Formular der EMA inklusive Excel-Tabelle ist auch an PAR291g@bfarm.de zu senden.

Sonstige Gründe (die Gründe sind anzugeben):

Die genannten Gründe beruhen auf Maßnahmen in einem Drittland.

Abbrechen Zurück Weiter

- d. Im nächsten Schritt sind die Angaben nach § 29 Abs. 1d AMG zu ergänzen, also Informationen zu den Absatzmengen, Verschreibungsvolumina und der Marktanteile der abzumeldenden Arzneimittel. Diese Informationen waren im bisherigen Portal nicht anzugeben, sind aber von Bedeutung zur Abschätzung ob evtl. Liefer- oder Versorgungsengpässe entstehen können, wenn das oder die Arzneimittel nicht mehr in den Verkehr gebracht werden. Nach Eingabe der entsprechenden Daten und Klicken auf „Meldung einreichen“ erfolgt die Übertragung.

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

Details
Angaben nach §29 Abs. 1d AMG
Bitte geben Sie die Absatzmengen des Arzneimittels für die letzten drei Jahre, bezogen auf abgegebene Einzeldosen (z.B. Tabletten, Ampullen), an:

ENR	ZNR	Arzneimittelname	vor zwei Jahren	letztes Jahr	aktuelles Jahr
1998816	6998816.47.66	Test-Arzneimittel national A	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
1998868	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Bitte geben Sie das Verschreibungsvolumen in abgegebene Einzeldosen (z.B. Tabletten, Ampullen) des Arzneimittels für die letzten drei Jahre an:

ENR	ZNR	Arzneimittelname	vor zwei Jahren	letztes Jahr	aktuelles Jahr
1998816	6998816.47.66	Test-Arzneimittel national A	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
1998868	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Wie hoch ist der Marktanteil des betroffenen Arzneimittels in Deutschland für die letzten drei Jahre? (Angabe in Prozent, ggf. Schätzwerte angeben)

ENR	ZNR	Arzneimittelname	vor zwei Jahren	letztes Jahr	aktuelles Jahr
1998816	6998816.47.66	Test-Arzneimittel national A	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
1998868	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Abbrechen Zurück Meldung einreichen

- e. In der Meldungsübersicht werden die Abmeldungen als abgeschlossen angezeigt.

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Übersicht aller getätigten Meldungen PU_2

Filter:
ENR: ZNR: BOB:
Arzneimittelname: Meldungsstatus: PNR:
von: bis: Mitteilungsdatum:
ab Meldungs-Nr.: bis Meldungs-Nr.:

Liste aktualisieren Filter zurücksetzen

Meldungs-Nr.	BOB	PNR	Mitteilungsdatum	ENR	ZNR	Arzneimittelname	Anmeldung	Abmeldung	Haltbarkeit	Meldungsstatus
77379	BfArM	4100017	22.03.2020	1998868	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS		01.04.2020	23.03.2021	abgeschlossen
77378	BfArM	4100017	22.03.2020	1998816	6998816.47.66	Test-Arzneimittel national A		01.04.2020	23.03.2021	abgeschlossen
77377	BfArM	4100017	22.03.2020	1998868	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS	22.03.2020			abgeschlossen
77376	BfArM	4100017	22.03.2020	1998816	6998816.47.66	Test-Arzneimittel national A	22.03.2020			abgeschlossen

Ansicht drucken Datenexport

4 Weitere Funktionalitäten

Weitere Funktionalitäten, wie sie in der bisherigen Anwendung verfügbar waren, wie z.B. die Möglichkeit Meldungen zu korrigieren, werden möglichst kurzfristig ergänzt.

Gleiches gilt für die Reports zum SSC-Status und zur Löschung aufgrund der SSC-Meldungen

5 Support

5.1 Helpdesk

Fragen zur Anwendung können an die E-Mailadresse: sunset-clause@bfarm.de gerichtet werden.

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

1. Name des Anfragenden inkl. relevanter Kontaktdaten (z.B. Telefonnummer)
2. Eingangsnummer der betroffenen Arzneimittel
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

5.2 FAQ

Es ist beabsichtigt auf der PharmNet.Bund-Homepage unter „Sunset-Clause“ Antworten auf häufige Fragen zu veröffentlichen. Die FAQ werden Informationen dieses Handbuches ergänzen und in künftige Versionen einfließen.