

Anwenderhandbuch Elektronische Standardzulassungen



Stand: August 2019

**Ansprechpartner
Elektronische
Standardzulassungen**

Dr. Michael Horn
BfArM
Zulassung 1
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Tel. +49 228 99 307-4310
e-Standardzulassung@bfarm.de

1	Einleitung	2
2	Grundlagen	2
	2.1 Rechtliche Grundlagen	2
	2.2 Technische Grundlagen	2
3	Registrierung oder Anmelden mit PNR	3
4	PNR-Antrag	3
5	Bildschirmaufbau	4
	5.1 Startbildschirm	4
	5.2 Weitere Grundlagen der Navigation	4
6	Voreinstellungen	5
	6.1 Adressänderung	6
	6.2 Passwort	7
7	Der Arbeitskorb	8
8	Standardzulassungen beantragen und bearbeiten	8
	8.1 Übersichten	8
	8.1.1 Beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen	9
	8.1.2 Bestehende Standardzulassungen	10
	8.2 Neue Standardzulassung hinzufügen	13
	8.3 Bestehende Zulassungen bearbeiten	16
	8.3.1 Neue Änderung anzeigen	16
	8.3.2 Historie anzeigen	19
	8.3.3 Beendigung des Inverkehrbringens anzeigen	22
9	Support	25
	9.1 Online-Hilfen	25
	9.2 FAQ	25
	9.3 Helpdesk	25

1 Einleitung

Zum 02.02.2012 wurde die PharmNet.Bund-Anwendung Elektronische Standardzulassungen in der ersten Ausbaustufe in den Wirkbetrieb überführt. Mit der Anwendung Elektronische Standardzulassungen steht sowohl der pharmazeutischen Industrie als auch den Bundesoberbehörden (BOB) ein zukunftsorientiertes, sicheres und belastbares Verfahren zur elektronischen Meldung von Standardzulassungen unter <https://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 zweiten Baustein des Pharmnet.Bund-Moduls Elektronische Antragstellung.

Die Anwendung Elektronische Standardzulassungen ermöglicht den pharmazeutischen Unternehmen die Meldeverpflichtungen für Standardzulassungen nach § § 67 Abs. 5 AMG elektronisch einzureichen. Wie jede Software wird auch die Anwendung Elektronische Standardzulassungen kontinuierlich weiterentwickelt.

2 Grundlagen

2.1 Rechtliche Grundlagen

Die Nutzung der Anwendung Elektronische Standardzulassungen für die Meldungen nach § 67 Abs. 5 AMG ist freiwillig. Es wird aber ausdrücklich empfohlen, die Anwendung zu nutzen.

Für Nutzung des PharmNet.Bund-Portals gelten die unter "Impressum" eingestellte "Erklärungen zum Internetangebot, zur Haftung, zu Links und Verlinkung, zum Urheberrecht und Datenschutz"

2.2 Technische Grundlagen

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

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.

Auf dem Eingangsbildschirm sind verschiedene Optionen für die Anmeldung bei Elektronische Standardzulassungen aufgeführt. Je nachdem, ob ein Anwender noch keine PNR und / oder die Zugangsdaten besitzt, muss er eine PNR beantragen bzw. sich neu registrieren.

3 Registrierung oder Anmelden mit PNR

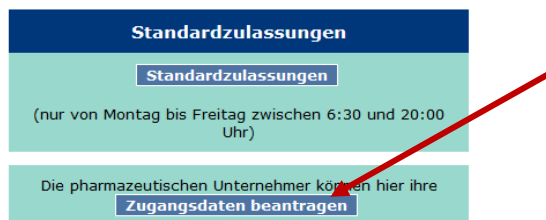
Anwender, die bereits bei der PharmNet-Anwendung "Elektronische Änderungsanzeigen" registriert sind können sich direkt mit ihrem Usercode und ihrem Passwort anmelden.

Anwender, die eine PNR besitzen, aber noch nicht bei "Elektronische Änderungsanzeigen" registriert sind, klicken auf "Zugangsdaten beantragen" und können sich dann für "Elektronische Standardzulassungen" registrieren lassen.

Standardzulassungen

Über die Anwendung "Standardzulassungen" wird dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Nutzung einer Standardzulassung angezeigt. Damit kommen die Anzeigenden ihrer gesetzlichen Meldeverpflichtung nach. Sie können die Standardzulassungen online einsehen und individualisieren.

Bei der Anzeige und Nutzung von Standardzulassungen ist die AMGKostV in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.



In Deutschland vertriebene Arzneimittel müssen nach bestimmten Verfahren zugelassen werden. Diese Verfahren sind im Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegt. Eine Standardzulassung ist eine Zulassungsform für die Arzneimittel, die vom im AMG vorgeschriebenen Verfahren freigestellt sind.

Nach der Eingabe der Anmeldedaten erhält der Anwender eine E-Mail mit einem Bestätigungslink. Durch das Anklicken dieses Links wird die zuständigen BOB (BfArM) benachrichtigt, die den beantragten Account aktiviert. Nach der Aktivierung durch das BfArM erhält der Anwender eine E-Mail, dass der Account nun nutzbar ist.

4 PNR-Antrag

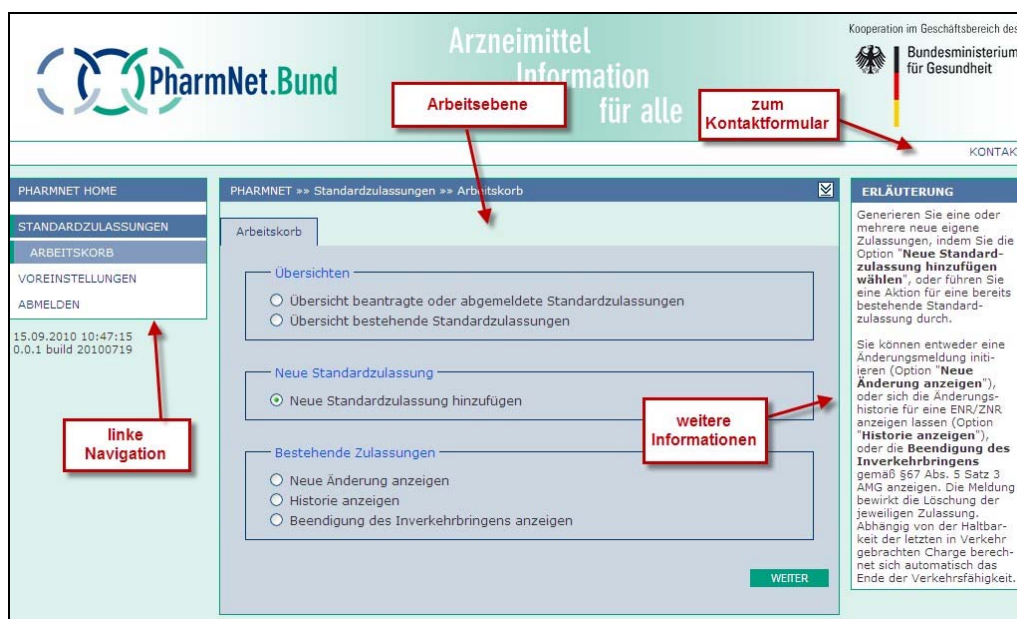
Besitzt der Anwender noch keine pharmazeutische Unternehmensnummer (PNR) beim BfArM, so kann diese für elektronische Standardzulassungen beantragt werden. Dazu sendet der Anwender eine E-Mail an den E-Mail-Account AMIS-PU@bfarm.de mit dem Betreff „Beantragung einer neuen PNR“. Dieser E-Mail ist ein offizieller Briefbogen und ein Handelsregisterauszug des pharmazeutischen Unternehmers beizufügen. Sie können Ihren Antrag selbstverständlich auch auf postalischem Wege einreichen.

5 Bildschirm Aufbau

5.1 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 das 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 Webseite (in diesem Fall der Seite "Arbeitskorb"). In der Mitte befindet sich die eigentliche Arbeitsebene. Rechts neben der zentralen Arbeitsebene befindet sich ein Bereich "Erläuterung". In diesem Bereich werden den Anwendern weitere Informationen zur Verfügung gestellt.



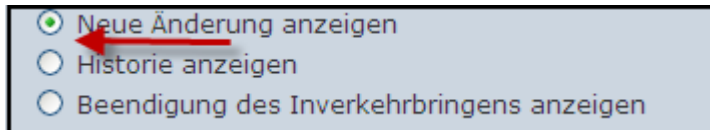
5.2 Weitere Grundlagen der Navigation

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.

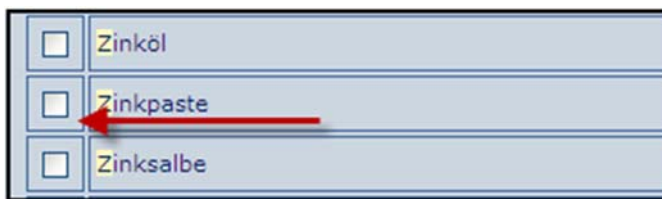
Eingaben werden grundsätzlich durch eine Bestätigung am unteren Ende einer Seite übertragen (Felder wie "weiter", "übernehmen", "Datei senden").

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.

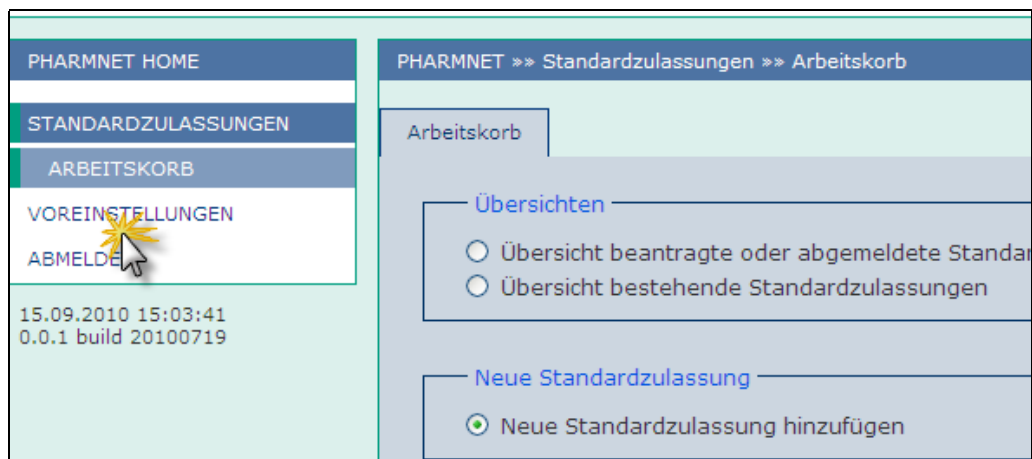


- Kontrollkästchen: Kontrollkästchen unterscheiden sich von Optionsfeldern dadurch, dass zum einen eine Mehrfachauswahl möglich ist, zum Teil aber auch auf eine Eingabe verzichtet werden kann.



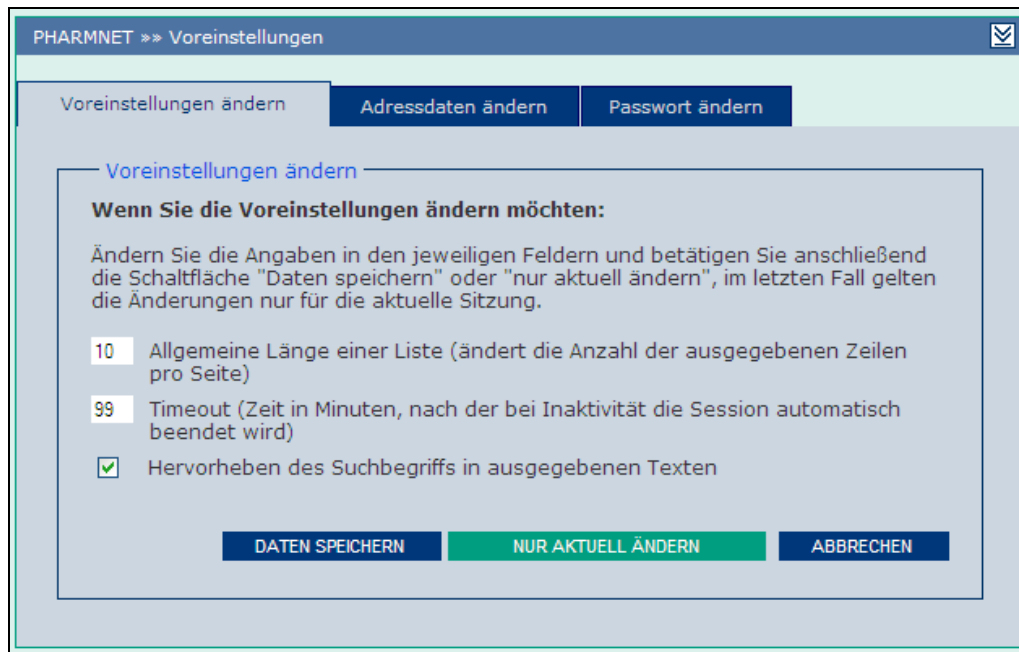
6 Voreinstellungen

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



Unter anderem besteht die Möglichkeit

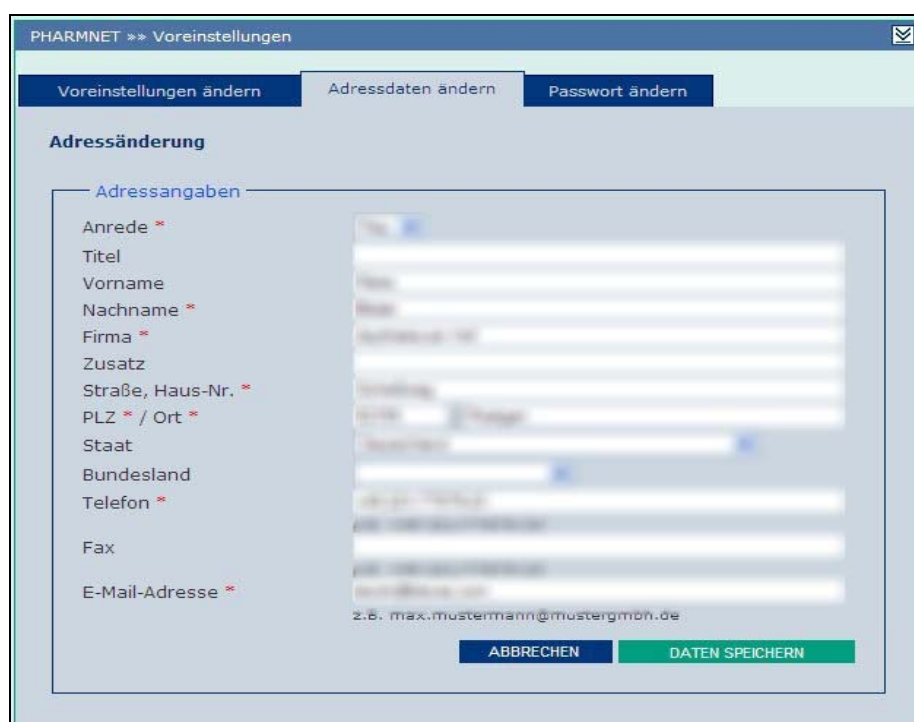
- die Timeout-Zeit (automatischer Logout bei Inaktivität) frei zu bestimmen
- die persönlichen Angaben und das Passwort zu ändern



Die Angaben zu den Voreinstellungen können geändert und über die Schaltfläche “Daten speichern” dauerhaft gespeichert werden, oder nur für die aktuelle Sitzung mit der Schaltfläche “Nur aktuell ändern” festgelegt werden.

6.1 Adressänderung

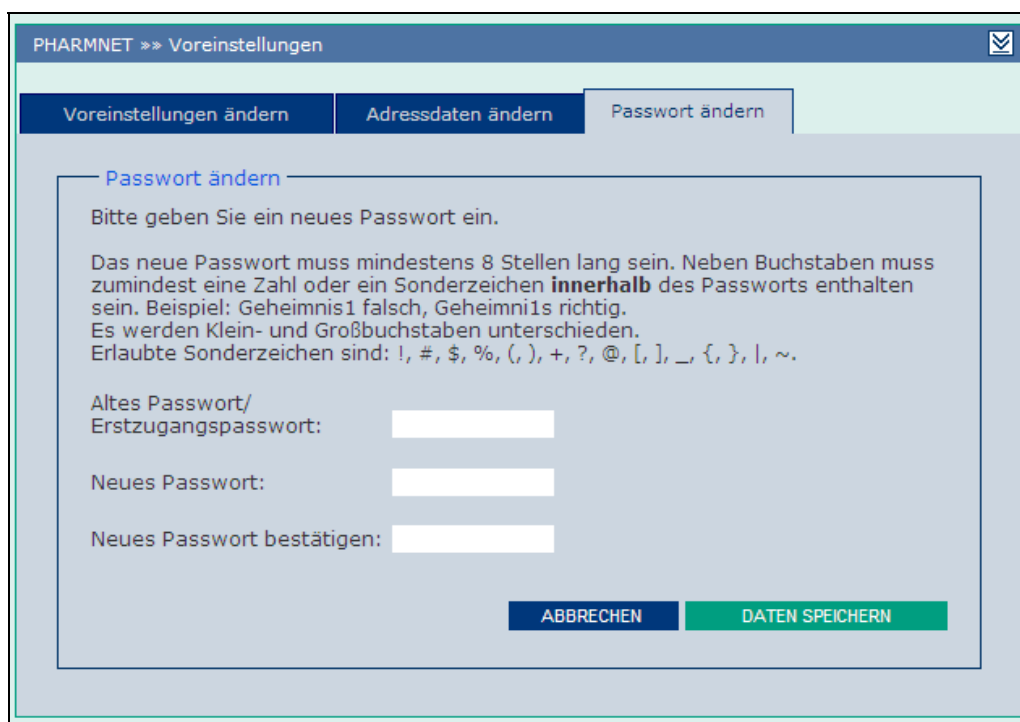
Im Bereich “Adressdaten ändern” können die Registrierungsdaten aktualisiert werden. Mit einem * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder.



Nach der Eingabe muss der Anwender durch Betätigen der Schaltfläche "Daten speichern" die Änderung der Adressdaten bestätigen.

6.2 Passwort ändern

Auf dem Registerblatt "Passwort ändern" kann nach der Eingabe des aktuellen Passwortes (hier als "Altes Passwort" bezeichnet) ein neues vergeben werden.

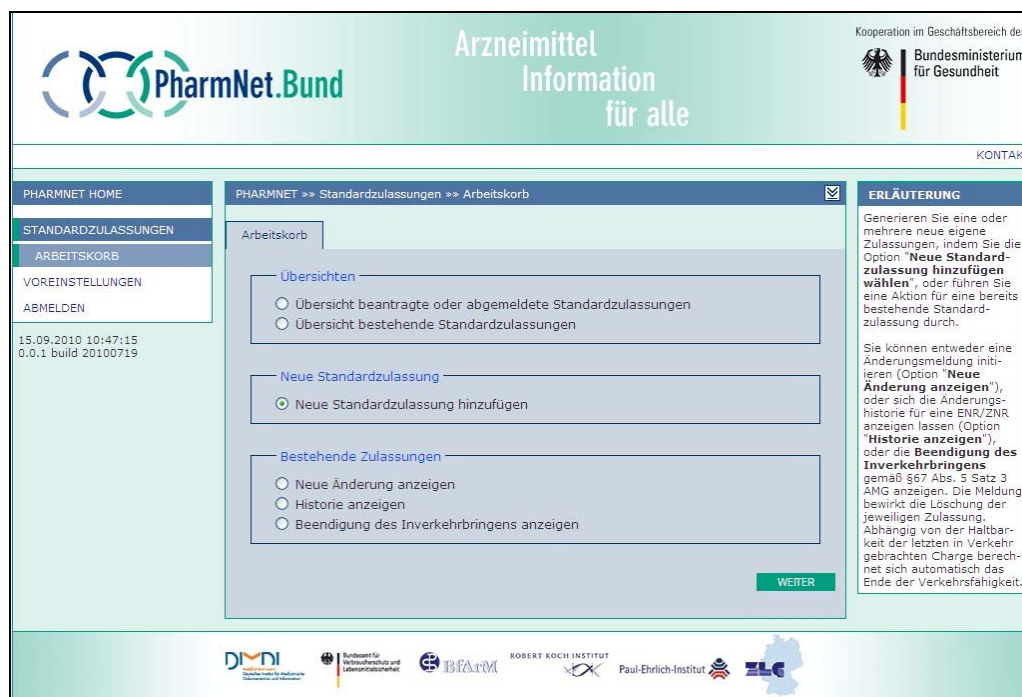


Hierzu wird zunächst das aktuell gültige Passwort eingegeben und dann das gewünschte neue Passwort, das in der dritten Eingabezeile zu bestätigen ist. Über die Schaltfläche "Abbrechen" kann der Bildschirm ohne Datenänderung wieder verlassen werden. Durch Klicken auf "Daten speichern" wird eine Passwortänderung übernommen. Das neue Passwort ist ab sofort gültig.

7 Der Arbeitskorb

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

- Übersichten über Standardzulassungen
- Neue Standardzulassungen hinzufügen
- Bestehende Standardzulassungen bearbeiten



8 Standardzulassungen beantragen und bearbeiten

Im Folgenden werden die Anwendungsmöglichkeiten von "Elektronische Standardzulassungen" beschrieben.

8.1 Übersichten

In diesem Bereich des Arbeitskorbes kann sich der pharmazeutische Unternehmer die von ihm beantragten, abgemeldeten und in Nutzung befindlichen Standardzulassungen anzeigen lassen. Der Status der Zulassung ist in den Übersichten in der letzten Spalte "Status" abzulesen.

8.1.1 Beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen

Durch Auswahl einer der beiden Übersichten und Klicken auf "Weiter" erhält der pharmazeutische Unternehmer eine Auflistung der auf ihn angemeldeten Standardzulassungen.



Hat der Benutzer die Option "Übersicht beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen" gewählt, so werden ihm die Standardzulassungen angezeigt, die beantragt wurden oder abgemeldet sind. Aufgeführte Merkmale sind die Eingangsnummer ENR, der Arzneimittelname, der Monographie-Titel, die Zulassungsnummer ZNR, das letzte Sendedatum und der Status.

ENR	Arznei- mittelname	Monographie	ZNR	Datum	Status
5015805	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	1999.99.99	2010-08-11 15:51:15:908	abgemeldet
5015799	Bitterer Fenchel	Bitterer Fenchel	5199.99.99	2010-08-02 11:05:50:638	abgemeldet
5015793	Zusammengesetzte Chinatinktur	Zusammengesetzte Chinatinktur	8799.99.99	2010-07-29 10:54:26:508	abgemeldet

Durch Anklicken der Spaltenüberschriften kann der Report entsprechend sortiert werden. Nochmaliges

Anklicken der Spaltenüberschriften dreht die Sortierrichtung um.

PHARMNET » » Standardzulassungen » » Übersicht

Arbeitskorb 1: Übersicht - Beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen

Beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen

ENR	Arzneimittelname	Monographie	ZNR	Datum	Status
5015805	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Gemisch 70 % (V/V)	1999.99.99	2010-08-11 15:51:15:908	abgemeldet
5015799	Bitterer Fenchel	Bitterer Fenchel	5199.99.99	2010-08-02 11:05:50:638	abgemeldet
5015793	Zusammengesetzte Chinatinktur	Zusammengesetzte Chinatinktur	8799.99.99	2010-07-29 10:54:26:508	abgemeldet

ZURÜCK ZUM ARBEITSKORB

In der Spaltenüberschrift, nach der sortiert wurde, befindet sich ein nach oben oder unten gerichtetes Dreieck, je nachdem ob auf- oder absteigend sortiert wurde.

PHARMNET » » Standardzulassungen » » Übersicht

Arbeitskorb 1: Übersicht - Beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen

Beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen

ENR	Arzneimittelname	Monographie	ZNR	Datum	Status
5015799	Bitterer Fenchel	Bitterer Fenchel	5199.99.99	2010-08-02 11:05:50:638	abgemeldet
5015805	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	1999.99.99	2010-08-11 15:51:15:908	abgemeldet
5015793	Zusammengesetzte Chinatinktur	Zusammengesetzte Chinatinktur	8799.99.99	2010-07-29 10:54:26:508	abgemeldet

ZURÜCK ZUM ARBEITSKORB

Durch Betätigen der Schaltfläche "Zurück zum Arbeitskorb" gelangt der Benutzer wieder zum Bildschirm "Standardzulassungen - Arbeitskorb" und kann weitere Aktionen ausführen.

8.1.2 Bestehende Standardzulassungen

Wird vom Anwender die Option "Übersicht bestehende Standardzulassungen" angeklickt, so werden die in Nutzung befindlichen und die abgemeldeten Standardzulassungen des Anwenders aufgeführt.

PHARMNET » Standardzulassungen » Arbeitskorb
✉

Arbeitskorb

Übersichten

Übersicht beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen

Übersicht bestehende Standardzulassungen

Neue Standardzulassung

Neue Standardzulassung hinzufügen

Bestehende Zulassungen

Neue Änderung anzeigen

Historie anzeigen

Beendigung des Inverkehrbringens anzeigen

WEITER

Weiter zum nächsten Bearbeitungsschritt

ERLÄUTERUNG

Generieren Sie eine oder mehrere neue eigene Zulassungen, indem Sie die Option **"Neue Standardzulassung hinzufügen wählen"**, oder führen Sie eine Aktion für eine bereits bestehende Standardzulassung durch.

Sie können entweder eine Änderungsmeldung initiieren (Option **"Neue Änderung anzeigen"**), oder sich die Änderungshistorie für eine ENR/ZNR anzeigen lassen (Option **"Historie anzeigen"**), oder die **Beendigung des Inverkehrbringens** gemäß §67 Abs. 5 Satz 3 AMG anzeigen. Die Meldung bewirkt die Löschung der jeweiligen Zulassung. Abhängig von der Haltbarkeit der letzten in Verkehr gebrachten Charge berechnet sich automatisch das Ende der Verkehrsfähigkeit.

Nach dem Klicken von "Weiter" erscheint die Übersicht der bestehenden Zulassungen.

PHARMNET » Standardzulassungen » Übersicht
✉

Arbeitskorb 1: Übersicht - Bestehende Zulassungen

Bestehende Standardzulassungen

1-10 11-15

ENR ▲	Arzneimittelname	Monographie	ZNR	Status	
5015785	Beruhigungstee VIII	Beruhigungstee VIII	1949.92.99	in Nutzung	
5015790	Atropinsulfat-Augentropfen 1 Prozent	Atropinsulfat-Augentropfen 1 Prozent	5899.99.97	in Nutzung	
5015791	Atropinsulfat-Augentropfen 2 Prozent	Atropinsulfat-Augentropfen 2 Prozent	5899.98.97	in Nutzung	
5015792	Ruhrkrautblüten	Ruhrkrautblüten	1649.99.99	in Nutzung	Die aktuell gemeldeten Daten ansehen
5015793	Zusammengesetzte Chinatinktur	Zusammengesetzte Chinatinktur	8799.99.99	abgemeldet	
5015797	Arnikatinktur	Arnikatinktur	5799.99.99	in Nutzung	
5015798	Bärentraubenblätter	Bärentraubenblätter	8299.99.99	in Nutzung	
5015799	Bitterer Fenchel	Bitterer Fenchel	5199.99.99	abgemeldet	
5015800	Hirtentäschelkraut	Hirtentäschelkraut	1539.99.99	in Nutzung	
5015802	Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg	Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg	1899.99.98	in Nutzung	

1-10 11-15

ZURÜCK ZUM ARBEITSKORB

ERLÄUTERUNG

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

Durch Anklicken des Icons "Die aktuell gemeldeten Daten ansehen" in der letzten Spalte erscheinen in einem neuen Fenster die Merkmale der ausgewählten Standardzulassung aus der aktuellen Arzneimitteldatenbank AM29.

Arzneimittel Information für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des
 Bundesministerium
für Gesundheit

[FENSTER SCHLIEßEN](#)

4/3 von 15 DIMDI: AMIS-AM Arzneimittel (AM29) © BfArM

Eingangsnummer: 5015791
 Arzneimittelname: Atropinsulfat- Augentropfen 2 Prozent
 Darreichungsform: Augentropfen
 Zuständigkeit: BfArM
 Satzart: STD Standardzulassung/-registrierung
 Antragsart: STDZUL Antrag auf Standardzulassung nach §36 AMG
 Eingangsdatum: 28.07.2010
 letzte Bescheidart: POSITIV Dem Antrag/Subantrag wurde zugestimmt
 Verkehrsfähig: ja
 Verkehrsfähig bis: 03.03.2012
 Zulassungs-/Reg-Nr.(AMG76): 5899.98.97
 letztes Bescheiddatum: 28.07.2010
 Zielgruppe: Mensch
 Anzahl Wirkstoffe: 01
 Indikation/ATC-Code: S01FA01 SINNESORGANE - OPHTHALMIKA - MYDRIATIKA UND ZYKLOPLEGIKA - Anticholinergika - Atropin
 Anmelder: 0000000 Pharmazeutischer Unternehmer Mustermann

Anwendungsart: Eintropfen in den Bindehautsack
 Bezugsmenge: 100 ml

**** arzneilich wirksame Bestandteile ****

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
00041	Atropinsulfat (Ph.Eur.)	2. g

**** wirksame Bestandteile ****

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
00050	Borsäure	1.36 g
00757	Thiomersal	2. mg

----- **Packungsgrößen-Gruppe/ Verkaufsabgrenzung** -----
 Verkaufsabgrenzung: 70 verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG

Anwendungsgebiete:
 Zur Pupillenerweiterung für die Refraktometrie; Atropinkur bei Schielkindern; zur Lösung von Akkommodationsspasmen bei Hyperopie (Weitsichtigkeit); Entzündungen der Hornhaut(Keratitis), Lederhaut(Skleritis), Regenbogenhaut(Iritis) sowie von Iris und Ziliarkörper (Iridocyclitis); nach Entfernung der Regenbogenhaut(Iridektomie). /

[FENSTER SCHLIEßEN](#)

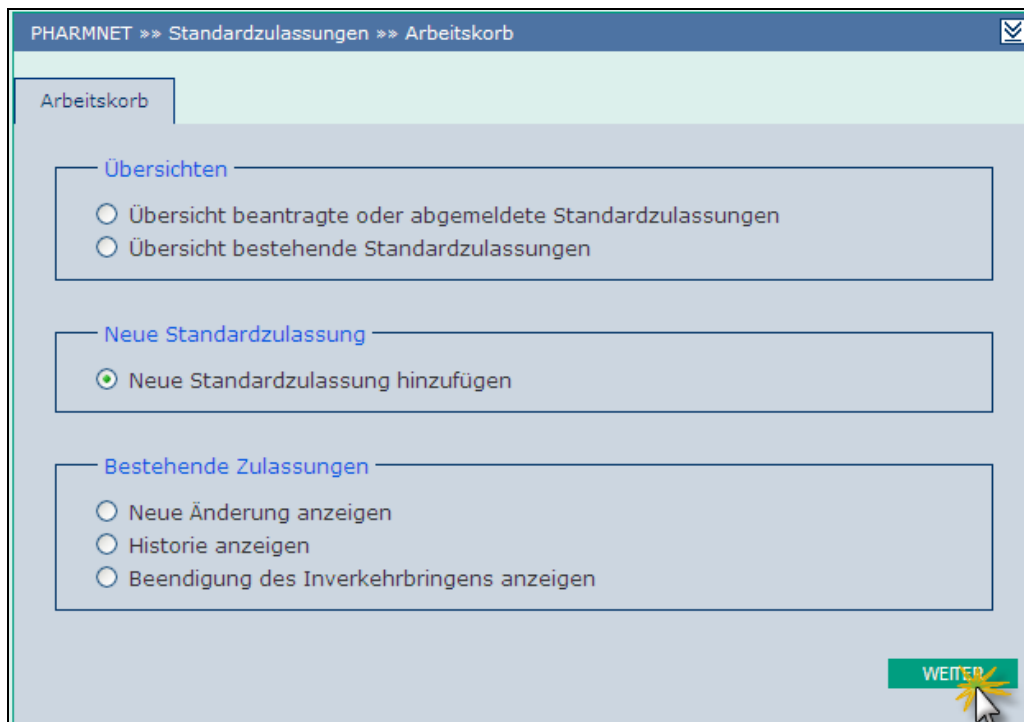
Durch Betätigen der Schaltfläche "Fenster schließen" am rechten oberen oder unteren Bildrand, gelangt der Benutzer zurück zur Übersicht.

[FENSTER SCHLIEßEN](#)

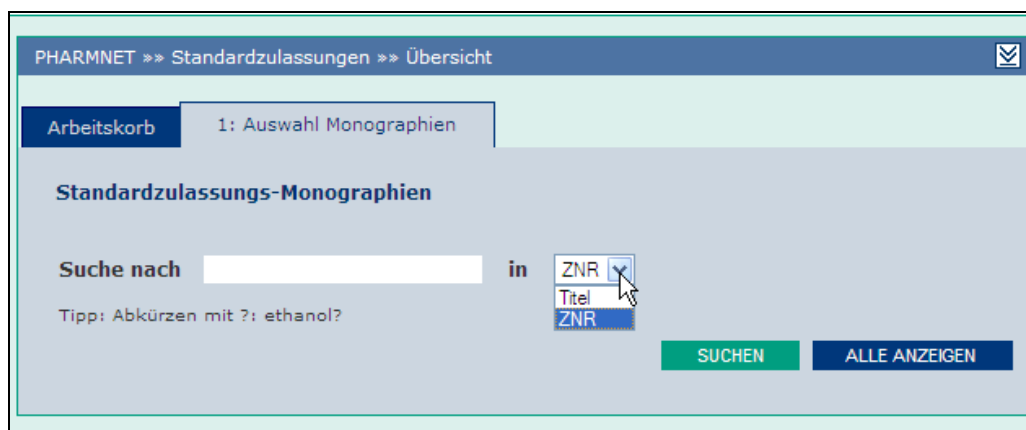
(AM29) © BfArM
 5015791
 Atropinsulfat- Augentropfen 2 Prozent
 Augentropfen
 BfArM
 STD Standardzulassung/-registrierung
 STDZUL Antrag auf Standardzulassung nach §36 AMG

8.2 Neue Standardzulassung hinzufügen

Möchte der Benutzer eine neue Standardzulassung hinzufügen, so markiert er im Arbeitskorb das zugehörige Optionsfeld und gelangt nach Klicken auf "Weiter" zum nächsten Bearbeitungsschritt.



Um eine Monographie auszuwählen kann der Benutzer einen Suchbegriff eingeben und entweder im Titel oder der ZNR nach bestimmten Inhalten suchen. Alternativ werden durch Klicken auf "Alle anzeigen" alle Monographien alphabetisch aufgeführt.



Bei der Suche kann mit "?" front- oder endmaskiert werden. Folgendes Beispiel soll die Suchmöglichkeiten verdeutlichen: Es wird "z?" im Suchfeld eingegeben und als Suchoperator "Titel" gewählt. Anschließend wird die Schaltfläche "Suchen" betätigt.

PHARMNET » » Standardzulassungen » » Übersicht

Arbeitskorb 1: Auswahl Monographien

Standardzulassungs-Monographien

Suche nach in

Tipp: Abkürzen mit ?: ethanol?

Das Suchergebnis mit den gefundenen Monographien wird angezeigt.

Aus dem Suchergebnis werden dann eine oder mehrere Monographien markiert, für die eine Standardzulassung beantragt werden soll(en). Durch Betätigen der Schaltfläche "Übernehmen" wird der Vorgang der Antragstellung abgeschlossen.

PHARMNET » » Standardzulassungen » » Übersicht

Arbeitskorb 1: Auswahl Monographien

Standardzulassungs-Monographien

Suche nach in

Tipp: Abkürzen mit ?: ethanol?

	Monographie-Titel ▲	ZNR
<input type="checkbox"/>	Zimtrinde	1709.99.99
<input checked="" type="checkbox"/>	Zinköl	7599.99.99
<input type="checkbox"/>	Zinkpaste	7799.99.99
<input type="checkbox"/>	Zinksalbe	7899.99.99
<input type="checkbox"/>	Zusammengesetzte 2-Propanol-Einreibung	2149.99.99
<input type="checkbox"/>	Zusammengesetzte Chinatinktur	8799.99.99

Bitte markieren Sie die Monographien, für die eine Standardzulassung beantragt werden soll, und betätigen Sie abschließend die Schaltfläche "Übernehmen".

Der pharmazeutische Unternehmer erhält nun die Information, für welche Zulassungsnummer ZNR er eine Standardzulassung beantragt hat. Die in Klammern angegebene ENR ist die Eingangsnummer, die

als eindeutiger Identifikator für die neue Standardzulassung vergeben wird. Über die ENR ist die neue Zulassung eindeutig erkennbar.

Zu Ihrer Information

Neue Standardzulassung(en) wurde(n) beantragt für folgende ZNR:
 7599.99.99 (ENR = 5015910)

PHARMNET » Standardzulassungen » Neue Standardzulassung hinzufügen

Arbeitskorb
1: Auswahl Monographien
2: Neue Standardzulassung hinzufügen

Standardzulassungs-Monographien - Auswahl für neue Zulassungen

Monographie-Titel	ZNR	Status
Zinköl	7599.99.99	beantragt

ZURÜCK ZUM ARBEITSKORB

Wurden mehrere Monographien ausgewählt, so erscheint nach der Übertragung ebenfalls die Information über die beantragten Zulassungen mit den dazu gehörigen Eingangsnummern.

Nach erfolgter Bereitstellung einer Standardzulassung erhält der Benutzer i.A. am Folgetag eine E-Mail zur Information. Die bereitgestellte Eingangsnummer ENR ist in der Betreffzeile aufgeführt und damit in den Übersichten eindeutig zu finden.

Wichtiger Hinweis:

Die E-Mail enthält weitere wichtige Informationen, zum Beispiel zur Notwendigkeit innerhalb einer gesetzten Frist weitere erforderliche Informationen gemäß § 67 Abs. 5 AMG als Änderungsanzeige über das Portal einzureichen. Der Text wird regelmäßig an den aktuellen Stand angepasst.

Betreff: eSTZ-ENR-5015917-zur Nutzung-PharmNet.Bund - 29.09.2010 11:16:32
Von: PharmNet-Mail <amis@dmd.de>
Datum: 11:16
An: [redacted]

Sehr geehrte Damen und Herren,

die o.g. ENR steht Ihnen in der PharmNet.Bund-Anwendung Standardzulassungen fuer weitere Verfahrensschritte online zur Verfuegung (z.B. Aenderungsanzeigen).

Mit freundlichen Gruessen
 Ihr PharmNet.Bund-Team

Diese Email wurde automatisch erstellt. Bitte antworten Sie nicht direkt an die angegebene Emailadresse.

Mit der Bereitstellung ändert sich auch der Status einer Standardzulassung: Er wird von "beantragt" in "in Nutzung" geändert. Sobald der Status "in Nutzung" lautet, stehen die Eingangsnummern zur weiteren Bearbeitung unter den bestehenden Zulassungen zur Verfügung.


Der Status ist in den beiden Übersichten, die im Arbeitskorb ausgewählt werden können, jeweils in der letzten Spalte abzulesen.

8.3 Bestehende Zulassungen bearbeiten

In diesem Bereich des Arbeitskorbes können zu den bestehenden Zulassungen verschiedene Bearbeitungsweisen durchgeführt werden.

8.3.1 Neue Änderung anzeigen

Soll eine Änderung für eine Standardzulassung angezeigt werden, die sich bereits in Nutzung befindet, so wählt der Benutzer "Neue Änderung anzeigen" im Arbeitskorb aus.



Durch Klicken auf "Weiter" gelangt der Anwender auf die Übersichtsseite mit den Standardzulassungen, die für diese Bearbeitungsoption zur Verfügung stehen.

PHARMNET » Standardzulassungen » Übersicht ☰

Arbeitskorb 1: Übersicht - Bestehende Zulassungen

Bestehende Standardzulassungen 1-10 11-15

	ENR ▲	Arzneimittelname	Monographie	ZNR	Status	
<input checked="" type="radio"/>	5015785	Beruhigungstee VIII	Beruhigungstee VIII	1949.92.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015790	Atropinsulfat-Augentropfen 1 Prozent	Atropinsulfat-Augentropfen 1 Prozent	5899.99.97	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015791	Atropinsulfat-Augentropfen 2 Prozent	Atropinsulfat-Augentropfen 2 Prozent	5899.98.97	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015792	Ruhrkrautblüten	Ruhrkrautblüten	1649.99.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015793	Zusammengesetzte Chinatinktur	Zusammengesetzte Chinatinktur	8799.99.99	abgemeldet	
<input type="radio"/>	5015797	Arnikatinktur	Arnikatinktur	5799.99.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015798	Bärentraubenblätter	Bärentraubenblätter	8299.99.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015799	Bitterer Fenchel	Bitterer Fenchel	5199.99.99	abgemeldet	
<input type="radio"/>	5015800	Hirtentäschelkraut	Hirtentäschelkraut	1539.99.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015802	Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg	Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg	1899.99.98	in Nutzung	

1-10 11-15

Bitte markieren Sie die Standardzulassung, für die eine Änderung angezeigt werden soll, und betätigen Sie anschließend die Schaltfläche "Weiter".

ABBRECHEN
WEITER

Durch Klicken auf "Abbrechen" gelangt der Benutzer zurück zum Arbeitskorb, ohne eine Datenänderung durchzuführen.

Nachdem die gewünschte Standardzulassung markiert wurde, gelangt der Benutzer über die Schaltfläche "Weiter" zur Anwendung "Elektronische Änderungsanzeigen". Diese Variante stellt eine auf Standardzulassungen abgestimmte Anwendung dar und weicht von der Anwendung für Zulassungen nach §21/25 AMG ab.

PHARMNET HOME

POSTFACH

ÄNDERUNGSANZEIGEN

ARBEITSKORB

STAMMDATEN DER ANZEIGE

AUSWAHL DES ÄNDERUNGSTATBESTANDES

EINGABE DER DATEN

STATUS DER ANZEIGE

SENDEN DER ANZEIGE

VOREINSTELLUNGEN

ABMELDEN

STANDARDZULASSUNGEN

15.09.2010 11:29:24
2.0.1 build 20100916

PHARMNET >>> Änderungsanzeigen >>> Stammdaten der Anzeige

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

#00046919 15.09.2010 11:29:23 Anzeige

Stammdaten der Anzeige

Titel der Anzeige: 15.09.2010 11:29:23

Datum Änderungsanzeige: 15.09.2010

Bezug

Bezug auf Vorgang: _____

vom: _____

Aktenzeichen: _____

Bemerkung:

B I U abc **X₂ X²** **☰ ☷ ☹ ☺** **A₁ *** **📅** **📄** **🔍**

Schriftart Größe

Ansprechpartner

Name: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____
z.B. max.mustermann@mustergmbh.de

Unterzeichnung des Anschreibens

1. Unterschrift Name: _____

1. Unterschrift Ort: _____

1. Unterschrift Funkt.: _____

2. Unterschrift Name: _____

2. Unterschrift Ort: _____

2. Unterschrift Funkt.: _____

ENR

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

ENR: 5015785

Mehrere ENR sind mit Semikolon zu trennen.

ENR-Auswahl über Arzneimittelliste (AM29)

ENR-Auswahl über Recherche in AMIce

ENR-Auswahl über gespeicherte ENR-Gruppe

ENR-AUSWAHL

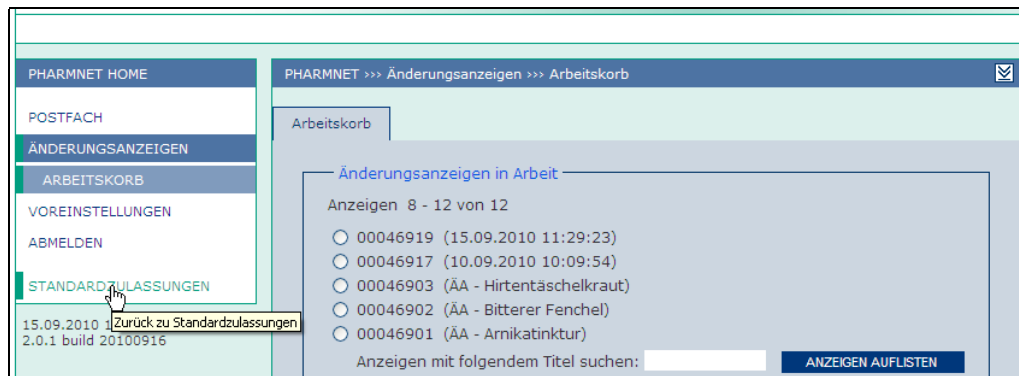
offene Änderungsanzeigen für gewählte ENR anzeigen

ZURÜCK **WEITER**

ERLÄUTERUNG

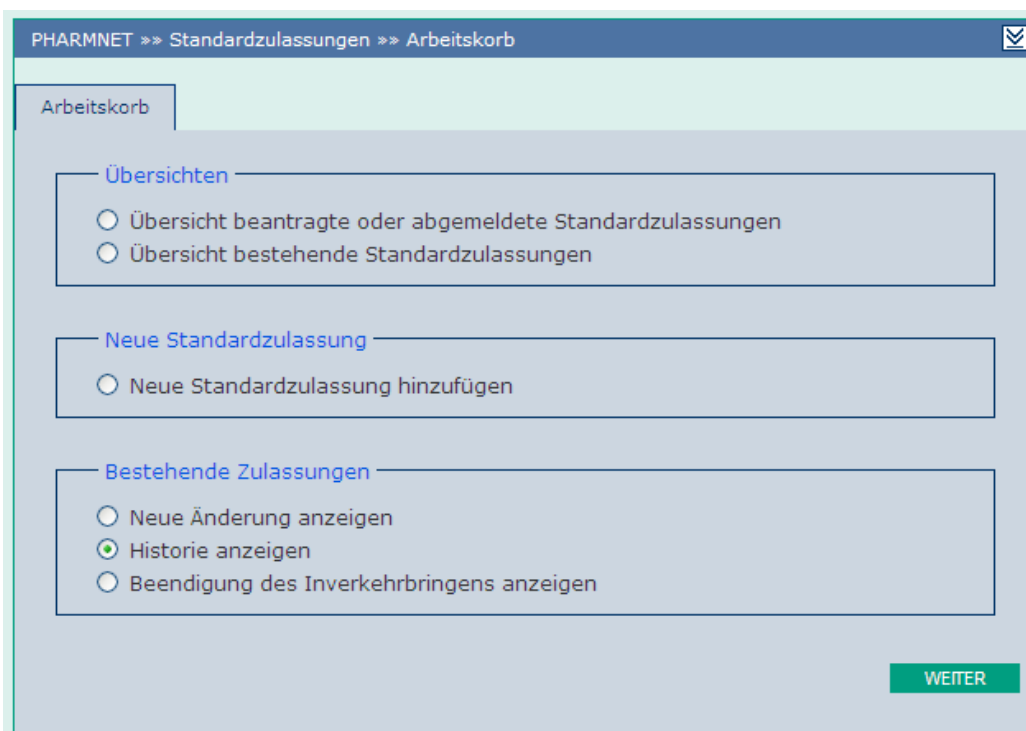
Die Bearbeitung einer Änderungsanzeige erfolgt wie im Handbuch für "Elektronische Änderungsanzeigen" beschrieben, das auf der Startseite von "Elektronische Standardzulassungen" unter "Unterstützende Informationen" hinterlegt ist. Hier ist zu beachten, dass nicht alle Kapitel für die Änderung einer Standardzulassung relevant sind (z.B. Variations).

Die Rückkehr zur Ausgangsanwendung "Elektronische Standardzulassungen" erfolgt über das Betätigen der Schaltfläche "Standardzulassungen".



8.3.2 Historie anzeigen

Über die Option "Historie anzeigen" kann die Änderungshistorie einer Standardzulassung angezeigt werden. Diese wird im Arbeitskorb unter "Bestehende Zulassungen" ausgewählt.



Durch Betätigen der Schaltfläche "Weiter" gelangt der Benutzer zur Übersicht der bestehenden Zulassungen, für die eine Historie angezeigt werden kann.

PHARMNET » » Standardzulassungen » » Übersicht

Arbeitskorb 1: Übersicht - Bestehende Zulassungen

Bestehende Standardzulassungen

1-10 11-15

	ENR ▲	Arzneimittelname	Monographie	ZNR	Status	
<input type="radio"/>	5015785	Beruhigungstee VIII	Beruhigungstee VIII	1949.92.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015790	Atropinsulfat-Augentropfen 1 Prozent	Atropinsulfat-Augentropfen 1 Prozent	5899.99.97	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015791	Atropinsulfat-Augentropfen 2 Prozent	Atropinsulfat-Augentropfen 2 Prozent	5899.98.97	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015792	Ruhrkrautblüten	Ruhrkrautblüten	1649.99.99	in Nutzung	
<input checked="" type="radio"/>	5015793	Zusammengesetzte Chinatinktur	Zusammengesetzte Chinatinktur	8799.99.99	abgemeldet	
<input type="radio"/>	5015797	Arnikatinktur	Arnikatinktur	5799.99.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015798	Bärentraubenblätter	Bärentraubenblätter	8299.99.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015799	Bitterer Fenchel	Bitterer Fenchel	5199.99.99	abgemeldet	
<input type="radio"/>	5015800	Hirtentäschelkraut	Hirtentäschelkraut	1539.99.99	in Nutzung	
<input type="radio"/>	5015802	Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg	Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg	1899.99.98	in Nutzung	

1-10 11-15

Bitte markieren Sie die Standardzulassung, für die die Historie angezeigt werden soll, und betätigen Sie anschließend die Schaltfläche "Weiter".

Der Anwender wählt die gewünschte Standardzulassung aus und betätigt anschließend die Schaltfläche "Weiter". Es öffnet sich ein neuer Reiter mit der Änderungshistorie. Hier können dann -soweit vorhanden- historische und aktuelle Merkmale eingesehen werden

PHARMNET » Standardzulassungen » Historie

Arbeitskorb | 1: Übersicht - Bestehende Zulassungen | 2: Historie

Historie

Stand: 15.09.2010

Eingangsnummer : 5015793
 Arzneimittelname : Zusammengesetzte Chinatinktur
 Darreichungsform : 118 Tinktur
 Antragsteller : Pharmazeutischer Unternehmer Mustermann
 Zul./Reg-Nr (AMG76) : 8799.99.99
 Antragsart : STDZUL Antrag auf Standardzulassung nach §36 AMG
 letzte Bescheidart : POSITIV Dem Antrag/Subantrag wurde zugestimmt
 letztes Bescheiddatum : 28.07.2010
 Verkehrsfähig bis : 12.03.2011
 Verkaufsabgrenzung : 50 apothekenpflichtiges Arzneimittel
 SSC-Abmeldung : 10.10.2010

*** Elektronisch eingereichte Texte nach Par. 10,11,11a AMG**

- **Zulassung**
keine
- **Änderungsanzeigen**
keine
- **Verlängerung**
keine

*** AM-Klassifikationen**
keine

*** Arzneimittelname (aktuell AM29)**
Zusammengesetzte Chinatinktur

*** Arzneimittelnamen (historisch)**
nicht
geändert

*** Darreichungsform (aktuell AM29)**
118 Tinktur

*** Darreichungsform (historisch)**
nicht
geändert

*** Art der Anwendung (aktuell AM29)**
041 zum Einnehmen

*** Art der Anwendung (historisch)**
nicht
geändert

Möchte der Anwender die Historie verlassen, so klickt er auf "Zurück" und gelangt wieder zur Übersicht.

mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

*** Stufenplanverfahren (aktuell AM29)**
keine

*** Offene Änderungsanzeigen (AM87)**
keine

ZURÜCK

8.3.3 Beendigung des Inverkehrbringens anzeigen

Soll für eine Standardzulassung die Beendigung des Inverkehrbringens gemäß §67 Abs. 5 Satz 3 AMG angezeigt werden, so wählt der Anwender im Arbeitskorb unter "Bestehende Zulassungen" die Option "Beendigung des Inverkehrbringens anzeigen" aus. Die Meldung bewirkt die Abmeldung der jeweiligen Standardzulassung.



PHARMNET »» Standardzulassungen »» Arbeitskorb

Arbeitskorb

Übersichten

- Übersicht beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen
- Übersicht bestehende Standardzulassungen

Neue Standardzulassung

- Neue Standardzulassung hinzufügen

Bestehende Zulassungen

- Neue Änderung anzeigen
- Historie anzeigen
- Beendigung des Inverkehrbringens anzeigen

WEITER

Nach Betätigen der Schaltfläche "weiter" erhält der Anwender die Übersicht seiner bestehenden Zulassungen.

PHARMNET » Standardzulassungen » Übersicht

Arbeitskorb 1: Übersicht - Bestehende Zulassungen

Bestehende Standardzulassungen

1-10 11-12

ENR	Arzneimittelname	Monographie	ZNR	Status
<input type="radio"/> 5015785	Beruhigungstee VIII	Beruhigungstee VIII	1949.92.99	in Nutzung
<input type="radio"/> 5015790	Atropinsulfat-Augentropfen 1 Prozent	Atropinsulfat-Augentropfen 1 Prozent	5899.99.97	in Nutzung
<input type="radio"/> 5015791	Atropinsulfat-Augentropfen 2 Prozent	Atropinsulfat-Augentropfen 2 Prozent	5899.98.97	in Nutzung
<input type="radio"/> 5015792	Ruhrkrautblüten	Ruhrkrautblüten	1649.99.99	in Nutzung
<input type="radio"/> 5015797	Arnikatinktur	Arnikatinktur	5799.99.99	in Nutzung
<input type="radio"/> 5015798	Bärentraubenblätter	Bärentraubenblätter	8299.99.99	in Nutzung
<input checked="" type="radio"/> 5015800	Hirtentäschelkraut	Hirtentäschelkraut	1539.99.99	in Nutzung
<input type="radio"/> 5015802	Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg	Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg	1899.99.98	in Nutzung
<input type="radio"/> 5015806	Alexandriener-Sennesfrüchte	Alexandriener-Sennesfrüchte	1259.99.99	in Nutzung
<input type="radio"/> 5015807	Baldriantinktur	Baldriantinktur	6099.99.99	in Nutzung

1-10 11-12

Bitte markieren Sie die Standardzulassung, für die die Beendigung des Inverkehrbringens angezeigt werden soll, und betätigen Sie anschließend die Schaltfläche "Weiter".

Die Standardzulassung, für die die Beendigung des Inverkehrbringens angezeigt werden soll, wird ausgewählt und anschließend die Schaltfläche "Weiter" betätigt. Durch Klicken auf "Abbrechen" wird gelangt der Benutzer zurück zum Arbeitskorb, ohne eine Beendigung des Inverkehrbringens anzuzeigen.

PHARMNET » Standardzulassungen » Beendigung des Inverkehrbringens

Arbeitskorb 1: Übersicht - Bestehende Zulassungen 2: Beendigung Inverkehrbringen

Beendigung des Inverkehrbringens

ENR	Arzneimittelname	Monographie	ZNR	Status
5015800	Hirtentäschelkraut	Hirtentäschelkraut	1539.99.99	in Nutzung

Datum der beabsichtigten Einstellung des Inverkehrbringens *: 17.09.2010 [TT.MM.JJJJ]

Datum des Ablaufes der letzten in Verkehr gebrachten Charge: 17.09.2010 [TT.MM.JJJJ]

In den beiden Erfassungsfeldern kann nun jeweils das Datum im Format "TT.MM.JJJJ" eingetragen werden. Das Datum der beabsichtigten Einstellung des Inverkehrbringens ist ein Pflichtfeld und muss angegeben werden. Hieraus berechnet sich automatisch das Ende der Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels. Hat der Anwender seine Eingaben gemacht, wird durch Betätigen der Schaltfläche "Weiter" die Abmeldung abgeschlossen. Es erscheint der Informationstext, für welche ENR die Standardzulassung abgemeldet wurde. Die betreffende Standardzulassung besitzt jetzt den Status "abgemeldet".

Den Status "gelöscht" erhält das Arzneimittel erst, wenn das Abmeldedatum erreicht ist und die Bescheidart "Lösch" gesetzt wird.

Zu Ihrer Information

Die Standardzulassung wurde abgemeldet für folgende ENR:

5015800

PHARMNET »» Standardzulassungen »» Beendigung des Inverkehrbringens ☑

Arbeitskorb
1: Übersicht - Bestehende Zulassungen
2: Beendigung Inverkehrbringen

Beendigung des Inverkehrbringens

ENR	Arzneimittelname	Monographie	ZNR	Status
5015800	Hirtentäschelkraut	Hirtentäschelkraut	1539.99.99	abgemeldet

Datum der beabsichtigten Einstellung des Inverkehrbringens *: [TT.MM.JJJJ]

Datum des Ablaufes der letzten in Verkehr gebrachten Charge: [TT.MM.JJJJ]

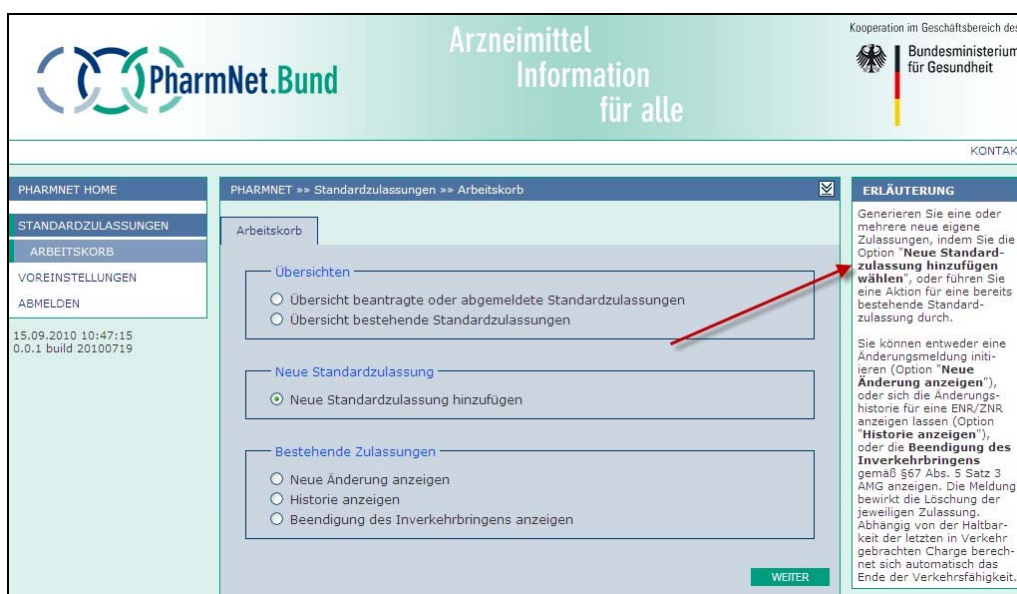
ZURÜCK ZUM ARBEITSKORB

9 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 Standardzulassungen informiert.

9.1 Online-Hilfen

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



The screenshot shows the PharmNet.Bund application interface. At the top, there is a header with the PharmNet.Bund logo and the text 'Arzneimittel Information für alle'. Below the header, there is a navigation menu on the left with options like 'PHARMNET HOME', 'STANDARDZULASSUNGEN', 'ARBEITSKORB', 'VOREINSTELLUNGEN', and 'ABMELDEN'. The main content area is titled 'PHARMNET » Standardzulassungen » Arbeitskorb' and contains three sections: 'Übersichten' (with radio buttons for 'Übersicht beantragte oder abgemeldete Standardzulassungen' and 'Übersicht bestehende Standardzulassungen'), 'Neue Standardzulassung' (with a radio button for 'Neue Standardzulassung hinzufügen'), and 'Bestehende Zulassungen' (with radio buttons for 'Neue Änderung anzeigen', 'Historie anzeigen', and 'Beendigung des Inverkehrbringens anzeigen'). A red arrow points from the 'Neue Standardzulassung hinzufügen' option to the 'ERLÄUTERUNG' sidebar on the right. The 'ERLÄUTERUNG' sidebar contains text explaining the actions and their consequences. At the bottom right of the main content area, there is a 'WEITER' button.

9.2 FAQ

Auf der PharmNet.Bund-Homepage unter „elektronische Standardzulassungen“ werden regelmäßig aktualisierte Antworten auf häufige Fragen veröffentlicht. Die FAQ ergänzen die Informationen dieses Handbuches und fließen in künftige Versionen ein.

9.3 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.

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

Weiter wurde vom BfArM für Fragen die Emailadresse e-Standardzulassung@bfarm.de eingerichtet.

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 Standardzulassung
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 Standardzulassungen auf Kontakt geklickt, öffnet sich ein Kontaktformular, über das ebenfalls die Möglichkeit besteht Fragen zur Anwendung zu stellen.