



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Die Fachanwendung Produktinformationstexte – PIT Portal

Gabriele Eibenstein

Inhaltsverzeichnis

- Die Anwendung
- Die Systematik
- Aktueller Entwicklungsstand
- Die Funktionsmailbox PIT@bfarm.de
- Korrekturoptionen
- FAQ

Die Anwendung Produktinformationstexte

Die Anwendung Produktinformationstexte

- Gemäß §§ 11 Abs. 1a, 11a Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) ist die Einreichung von aktuellen Produktinformationstexten (Fach- und Gebrauchsinformation) gefordert.
- Sie werden gemäß § 34 AMG der Öffentlichkeit in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.
- Zur Gewährleistung dieser Anforderung ist die zuletzt zugestimmte Textversion der Gebrauchs- und/oder Fachinformation über die Fachanwendung einzureichen.
- Die Fachanwendung „Produktinformationstexte löst das vorherige „AMG-EV-Verfahren“ ab.

Die Anwendung Produktinformationstexte

Anleitungen und unterstützende Informationen:

<https://www.pharmnet-bund.de/static/de/unternehmen/produktinformationstexte/index.html>

- [Kurzanleitung zu Produktinformationstexte \(PDF, 500 kB\)](#)
- [Anleitung Zugangsdaten beantragen \(Erstregistrierung\) \(PDF, 96 kB\)](#)
- [Anleitung Meine Daten \(PDF, 167 kB\)](#)
- [Anleitung Benutzerverwaltung \(Bundesoberbehörden\) \(PDF, 324 kB\)](#)
- [Anleitung Benutzer-Selbstverwaltung \(Behörden / Unternehmen\) \(PDF, 223 kB\)](#)
- [Nutzungsbedingungen Benutzerverwaltung \(PDF, 40 kB\)](#)
- [Nutzungsbedingungen Produktinformationstexte \(PDF, 101 kB\)](#)

Die Systematik

Zugang und Benutzerverwaltung

- Anwendungen = rollenbasierte zentrale Authentifizierung und Registrierung
- Rollen
 - a) Administrator in der Bundesoberbehörde
 - b) Repräsentant/in eines Unternehmens mit der Option, weitere Repräsentanten anzulegen und zu verwalten
- Nutzungsbedingungen sind zu akzeptieren, um fortfahren zu können

Verpflichtend einzureichende deutschsprachige Textversionen

- Gültigkeit für alle textrelevanten regulatorischen Aktivitäten mit positivem Abschluss
- Umfasst alle Verfahrensarten (Zulassung, Verlängerung, Variation-Verfahren, nationale Änderungsanzeigen)
- Rein nationale Zulassungen
- Dezentrale Zulassungen (MRP & DCP)
- Option des Hochladens englischsprachiger Textversion

Einreichung ProdInfo-Texte (PII-11)

Pharmazeutische Unternehmer Nummer (PNR): 4100017 Meldedatum: 30.03.2020

Fach- und Gebrauchsinformationen

ENR: 1998868
AM-Bezeichnung: Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS
Stärke:
Darreichungsform: Filmtablette
VNR:
Regulatorische Aktivität: Verlängerung/Renewal
Bescheid / Abschlussdatum: 30.03.2020
Fachinfo / Gebrauchsinfo: + / +
Status: offen

Pflichttexte und -Angaben

Fachinformation zur Freigabe in Deutsch

Gebrauchsinformation zur Freigabe in Deutsch

Optionale Texte

Fachinformation zur Freigabe in Englisch

Gebrauchsinformation zur Freigabe in Englisch

Timeout: 00:08:14

Im PIT Portal nicht erfasst werden:

- Zentrale Verfahren
- Standardzulassungen
- Parallelimport
- Parallelvertrieb

Prozessschritte

- Positiver Abschluss der regulatorischen Aktivität in AmAnDa
- SKNR für betroffene Produktinformationstexte (GI und/oder FI) setzen
- Trigger für PIT Aufforderung zur Einreichung der Textversion
- Konkrete Angabe des betroffenen Verfahrens
- MAH: Aktive Überprüfung vorliegender Aufforderungen erforderlich
- Frist von 3 Wochen zum Hochladen nach Abschluss des Verfahrens
- **NEU** - Nach Hochladen stehen 7 Kalendertage zur Verfügung, in denen eine Korrektur seitens MAH erfolgen kann -> **INFO erfolgt, sobald Funktionalität verfügbar ist**
- **NEU** - Abschluss an aktive Bestätigung, die korrekten Text hochgeladen zu haben, geknüpft (Button) -> **INFO erfolgt, sobald Funktionalität verfügbar ist**
- Es können nur pdf-Dokumente hochgeladen werden

The screenshot shows the AmAnDa system interface. On the left is a sidebar with navigation options: 'Übersichten', 'Neu Einzureichen', 'In Bearbeitung', 'Freigegeben', and 'Abmelden'. Below these are user details: 'Version: 1.0.3', 'UCI: ZAGRESECH', 'CNR: PHLE0005', 'PNR: 0000000, 4100017, 4100023', 'Rolle: SCHREIBER#2', and a dropdown menu for 'PNR auswählen:' with '4100017' selected.

The main area is titled 'PIT-Meldungen neu angefordert (PIT-10)'. It contains a table with the following data:

?	ENR	Ver.	ZNR	AM-Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	FI/GI	Verfahrensnr.	Regulatorische Aktivität	Bescheid / Abschlussdatum
<input type="checkbox"/>	1998868	11.0.0	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS		Filmtablette	+ / +		Verlängerung/Renewal	30.03.2020
<input type="checkbox"/>	1998868	14.0.0	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS		Filmtablette	- / +		Verlängerung/Renewal	31.03.2020
<input type="checkbox"/>	1998868	12.0.0	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS		Filmtablette	- / +		Verlängerung/Renewal	31.03.2020

Below the table are buttons for 'Bearbeiten', 'Suche', and 'Ansicht exportieren'.

Prozessschritte

3 Kategorien werden abgebildet:

- **Neu Einzureichen:** von den nutzenden BOB werden gezielt Aufträge erteilt, für welche Verfahren Texte einzureichen sind. Diese werden in dieser Kategorie angezeigt.
- **In Bearbeitung:** hier sind die Verfahren aufgeführt, die vom Unternehmer bereits erstbearbeitet (Hochladen ohne Freigabe) wurden.
- **Freigegeben:** hier sind die Verfahren aufgeführt, die vom Unternehmer abschließend freigegeben wurden.

Prozessschritte

- Erinnerungsmail 6 Wochen nach Verfahrensabschluss, dass Aufforderung noch offen ist
- 2. Erinnerungsmail nach 9 Wochen an Unternehmer
- Gleichzeitig jeweils Hinweis an die BOB-interne Fachadministration inklusive Auflistung der betroffenen PNRs und jeweiligen Verfahren
- Aktuell 25 PNR und 188 regulatorische Aktivitäten seit über 6 Wochen offen (Stand 16.07.2020)
- Status aktuelle und historische für Unternehmen generell nachvollziehbar
- Funktion „Ansicht exportieren“ ermöglicht Herunterladen der gerade am Bildschirm angezeigten Trefferlisten in eine Excel-Datei
- Suchfunktionen nach ENR, Zulassungsnummer, Arzneimittelbezeichnung, Verfahrens-nummer und Regulatorischer Aktivität stehen zur Verfügung

Aktueller Entwicklungsstand

Optimierungsmaßnahmen

- Nach GoLive des PIT-Portals stellten sich IT-technische Probleme ein
- Nach Identifizierung der Problemstellung wurden die erforderlichen Optimierungsmaßnahmen umgesetzt und getestet
- Nach gegenwärtigem Stand sollten die Verfahren in PIT umfassend angezeigt werden, um die Texte hochzuladen
- Weitere Verbesserungsmaßnahmen sind intensivierete interne Abstimmungen und Informationsstrukturen, die eine adäquate Datenlage in AmAnDa gewährleistet, um die Aufforderung im PIT Portal umfassend zu initiieren mit Verfahrensabschluss.

Die Funktionsmailbox PIT@bfarm.de

Helpdesk – PIT@bfarm.de

- Die Funktionsmailbox PIT@bfarm.de steht für Problemsituationen zur Verfügung
- Betreuung durch fachliches als auch technisches Team
- Folgende Informationen sollten einer Meldung beigefügt sein:
 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

Korrekturoptionen

Korrekturoptionen

- Nach Freigabe der Textversion im PIT Portal ist eine Korrektur durch den MAH nach Ablauf der erwähnten 7 Kalendertag nicht mehr möglich (Löschen und erneute hochladen) -> INFO erfolgt, sobald Funktionalität verfügbar ist
- Korrekturen sind danach nur über eine vom Administrator zu initiiierende Korrekturversion oder von ihm nach Prüfung individuell durchgeführte Löschung möglich
- Die 3 Kategorien sollten ausreichen, um eine valide und qualitätsgesicherte Prozessieren des Hochladen zu gewährleiste und Korrekturen sollten Einzelfälle sein
- Korrekturbedarf ist an die Funktionsmailbox PIT@bfarm.de zu kommunizieren

FAQ

1. Vorgehen bei Verfahren mit Abschluss vor GoLive AmAnDa und fehlender Option zum Hochladen in PIT?

FAQ

1. Wie ist mit Verfahren umzugehen, die vor GoLive von AmAnDa abgeschlossen wurden und für die keine AMG-EV Einreichung erfolgte?
Antwort: Aktuell ist noch keine alle betroffenen Verfahren automatisch bearbeitende Vorgehensweise verfügbar. Daher sollten unter Angabe von konkreten Details zum betroffenen Verfahren individuelle Meldungen an das PIT Helpdesk erfolgen.
2. Wann kann mit einer Umsetzung gerechnet werden?
Antwort: Die Vielzahl der momentan vorliegenden Anfragen und Meldungen führt zu unvermeidbaren Zeitverzögerungen in der Initiierung der erforderlichen Korrekturversion.
3. Zieht die Nichteinhaltung der Frist von 3 Wochen zur Einreichung nach Verfahrensabschluss negative Konsequenzen nach sich?
Antwort: Nein. Bis zur vollständigen Verfügbarkeit aller Funktionalitäten und Anwendungen wird ein Abweichen von bestehenden Fristen toleriert.

FAQ

4. Wie ist vorzugehen, wenn für gelöschte Zulassungen noch eine Aufforderung erfolgt?

Antwort: Bitte teilen Sie unter Angabe der Verfahrensnummer dem PIT Team den Sachverhalt mit (PIT@bfarm.de) – Aufforderung wird gelöscht

5. Wie kann Aktualität der letzten hochgeladenen Version der Texte gewährleistet werden, wenn diverse Variation-Verfahren parallel durchgeführt werden?

Antwort: Es ist zu gewährleisten, dass die jeweilige verfahrensspezifische Einreichung den individuellen Änderungstatbestand berücksichtigt (Pooling = Zusammenfassung div. Verfahren mit ident. Textversion ist möglich). Vorabimplementierung sind obsolet, da jedes textrelevante Verfahren eine Einreichung erfordert.

6. Wann sind PIT Aufforderung nach Erhalt des EoP des RMS zu erwarten?

Antwort: PIT Aufforderungen werden mit Abschluss des nationalen Datensatzes initiiert. Bedeutet in Abhängigkeit der Workload des jeweiligen Teams schnellstmöglich, wobei textrelevante Verfahren prioritär abzuschließen sind.

Sunset Clause Anwendung

Aktueller Stand

- Die Fachanwendung „Sunset-Clause“ wurde durch die neue Maintenance-Anwendungen im PharmNet.Bund-Portal abgelöst
- Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG sowie gemäß § 141 Abs. 7 AMG
- An- und Abmelden des Inverkehrbringens des Arzneimittels möglich
- Repräsentiert erste Entwicklungsstufe
- 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
- Helpdesk für fachliche Fragen: sunset-clause@bfarm.de
- Helpdesk für Fragen zum Zertifikat etc.: Helpdesk-Technik@bfarm.de

Anleitungen und unterstützende Informationen

<https://www.pharmnet-bund.de/static/de/unternehmen/sunset-clause/index.html>

- [Kurzanleitung zur Anwendung Sunset Clause \(PDF, 1,3 MB\)](#)
- [Anleitung Zugangsdaten beantragen \(Erstregistrierung\) \(PDF, 96 kB\)](#)
- [Anleitung Meine Daten \(PDF, 167 kB\)](#)
- [Anleitung zur Nutzung der Zertifikate \(PDF, 1,6 MB\)](#)
- [Anleitung Benutzerverwaltung \(Bundesoberbehörden\) \(PDF, 324 kB\)](#)
- [Anleitung Benutzer-Selbstverwaltung \(Behörden / Unternehmen\) \(PDF, 223 kB\)](#)
- [FAQ zur Nutzung der Zertifikate \(PDF, 457 kB\)](#)
- [Ist mein Zertifikat kompatibel?](#)
- [Nutzungsbedingungen Benutzerverwaltung \(PDF, 40 kB\)](#)
- [Nutzungsbedingungen Sunset Clause \(PDF, 101 kB\)](#)

FAQ

1. Die Anwendung enthält neue Datenfelder wie Informationen zu den Absatzmengen, Verschreibungsvolumina und der Marktanteile der abzumeldenden Arzneimittel. Werden diese Informationen für alle Arzneimittel benötigt?

Antwort: Nein. Aktuell gilt die Anforderung prioritär für Arzneimittel, deren Wirkstoff auf einer der Listen aufgeführt ist, auf den ICU-Listen genannt wird und/oder deren Marktanteile $\geq 25\%$ sind.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/functions/Filtersuche_Formular.html

Die Meldekriterien für Lieferengpässe stellen auch für SSC Abmeldungen evidente Kriterien dar, um ein versorgungskritisches Potential zu identifizieren. Die Angaben und Daten werden als vertraulich eingestuft, vom BfArM nicht an Dritte weitergegeben und lediglich intern genutzt. Angaben zu OTC Produkten dürften nach gegenwärtigem Verständnis vernachlässigbar sein.

Die Datenfelder sind nun vorbelegt leer, sodass die Frage der Falschangabe bei Wert „0“ obsolet ist. – **Funktionalität steht in Kürze zur Verfügung**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung 1
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Gabriele Eibenstein M.A.
Gabriele.Eibenstein@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-5660
Fax +49 (0)228 99 307-4213