

Anleitung zur Einreichung der Rückmeldung gemäß Stufe 1 der Risikobewertung zu Nitrosaminen in Arzneimitteln über das PharmNet.Bund-Portal.

Voraussetzung ist, dass Sie für die Nutzung der PharmNet.Bund-Anwendung „Änderungsanzeigen“ registriert sind. Informationen zur Registrierung, wie auch weitere Informationen zur Anwendung „Änderungsanzeigen“ befinden sich [hier](#).

1. Im Arbeitskorb wird unter „Neue Anzeige“ die BOB-Vorlage „notification of step 1 risk evaluation (risk identified)“ oder die BOB-Vorlage „notification of step 1 risk evaluation (confirmation of no risk)“ ausgewählt und mit „WEITER“ bestätigt

Neue Anzeige

leeres Formular

eigene Vorlage verwenden:

BOB-Vorlage verwenden:

Anzeige mit folgendem Titel kopieren:

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

oder

Neue Anzeige

leeres Formular

eigene Vorlage verwenden:

BOB-Vorlage verwenden:

Anzeige mit folgendem Titel kopieren:

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

2. Unter Stammdaten werden die relevanten Informationen eingetragen und die betroffenen Arzneimittel ausgewählt. Unter „Auswahl des Verfahrens“ ist die Option „Anzeige einer nationalen Änderung“ vorgelegt, da es sich nicht um eine Variation handelt. Sofern es sich um Arzneimittel handelt, welche der Variation Regulation unterliegen, wird ein entsprechender Hinweis eingeblendet, welcher durch das Setzen eines Hakens in der Checkbox zur Kenntnis genommen wird.

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

3. Nach Bestätigung mit „weiter“ wird die zutreffende Strukturnummer (SKNR 6360 oder 6361) ausgegeben. Hier ist bei Nutzung der BOB-Vorlage keine Eingabe erforderlich und mit „WEITER“ gelangt man zur Dateneingabe.
4. Unter Daten erfolgt der Upload des ausgefüllten Rückmeldeformulars als PDF-Datei.

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):

Nach Auswählen der Datei über „Durchsuchen“ und „DATEI SENDEN“ wird mit „ÜBERNEHMEN“ bestätigt.

5. Unter „Senden“ ist zu vermerken, dass keine weiteren Unterlagen eingereicht werden. Ebenso sind die Nutzungsbedingungen zu akzeptieren. Danach kann die Anzeige versendet werden.

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):

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