



Arzneimittel
Information
für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Vorstellung des Web-basierten Einreichungsportals
für Ergebnisberichte nach
§ 42b Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)

Vorstellung des Portals für pharmazeutische
Unternehmer

Michael Horn / Lucas Rems

Basisinformationen: Verfahrensdaten

Study Input Form

Bitte wählen Sie die zuständige Bundesoberbehörde, an die der Bericht gesendet werden soll

BfArM: **PEI:**

Bitte kreuzen Sie die folgende Box an, falls es sich um ein Generikum handelt.

Generikum:

Bitte kreuzen Sie die Box an, falls es sich um eine erneute (überarbeitete) Einsendung eines bereits handelt.

Wiedereinsendung:

Bitte wählen Sie aus. Die Einsendung erfolgt entweder...

gemäß §42 b Abs. 1 AMG

gemäß §42 b Abs. 2 AMG

gemäß §42 b Abs. 1 und 2 AMG

Bitte kreuzen Sie die Box an, wenn die Einreichung ebenfalls gemäß § 145 AMG erfolgt.

Paragraf 145:

Auswahl der nach §77 AMG zuständigen BOB

generikaspezifische Anpassung des Formulars

Fall: ein bereits gesendeter Bericht muss erneut eingereicht werden

Wiedereinsendung: Bitte geben Sie die ursprüngliche "Meldungsnummer" an!

Meldungsnummer:

Gesetzlicher Hintergrund

Einreichung aufgrund AMG-Übergangsregelung

Basisinformationen: Adressdaten

Adressdaten

Institution/Firma:

Vorname: **Nachname:** **Titel:**

Straße/Postfach:

PLZ/Zip: **Ort:**

Land:

Ihre E-Mail-Adresse, an die eine Kopie dieser Antragsinformation gesendet wird:

E-Mail:

WICHTIG:
dient für weitere Kommunikation
Kopie der Anzeige wird an die E-Mailadresse gesendet

Basisinformationen: Arzneimittelangaben

Bitte geben Sie die Einreichungsnummern (ENR) des/der Arzneimittel(s) an, zu dem/denen Sie den Ergebnisbericht in der Anlage übermitteln wollen.

Wenn mehrere ENRs zutreffend sind ("ENR-Sequenz"), führen Sie diese bitte alle an dieser Stelle auf und trennen Sie die einzelnen ENRs mit Kommata ab.

ENR(s):

Falls Ihnen
Produkt
können Sie
suchen!

Bitte geben Sie das Datum der Zulassung oder der Genehmigung
Datum (TT-MM-JJJJ)

Datum des Zulassungs-/Genehmigungsbescheides:

Angabe **aller** Zulassungen mittels ENR für die der Bericht gemäß § 42b Absatz 1 AMG eingesendet werden soll
bei mehreren Trennung durch Kommata

Angabe des Datums des Zulassungsbescheides bzw. Änderungsbescheides
bei mehreren Zulassungen, Datum der kleinsten ENR

Angaben für Zulassungen mit klinischen Prüfungen

Bitte geben Sie den vollständigen Titel des Prüfplans an
Titel der Studie:

Bitte geben Sie Ihre interne Berichts-ID an (wahlfrei, allerdings sollte die Berichts-ID eindeutig sein)
Report ID

Bitte wählen Sie Ihren Bericht zum Upload aus (ungeschützte PDF bis maximal 2 MB)
PDF-Upload

Bitte geben Sie Ihren internen Studienprotokoll-Code an (sollte identisch mit dem bei der Beantragung der EudraCT-Nummer sein)
Study Code

Falls die klinische Prüfung in mindestens einem Mitgliedstaat der EU durchgeführt wurde, geben Sie bitte die dazugehörige EudraCT-Nummer des Prüfplans an.
EudraCT

Angabe des Originaltitels der klinischen Prüfung in Deutsch oder Englisch

Optionales Feld zur Angabe einer firmeninternen Berichts-ID

PDF-Dokumentupload

- ein Upload pro Studie möglich
- dringende Bitte nur eCTD kompatible PDF-Formate zu verwenden (aktuell PDF-Versionen 1.4 bis 1.7).
- Dateien dürfen weder verschlüsselt sein noch aktive Inhalte enthalten

Angabe des für die klinische Prüfung verwendeten Studiencodes des Prüfplans

Bei in der EU durchgeführten klinischen Prüfungen sollte der Code mit dem aus EudraCT-Antragsformular identisch sein

Angabe der EudraCT-Nummer der Europäischen Datenbank für klinische Prüfungen (ab 2004) sofern vorhanden

Angaben für Zulassungen mit klinischen Prüfungen

The screenshot shows a form with the following elements:

- Two checkboxes with labels: "Bitte kreuzen Sie die Box an, falls das Prüfpräparat Test-Prüfpräparat (im Gegensatz zum Vergleichs-Prüfpräparat) in der klinischen Prüfung war." and "Bitte kreuzen Sie die Box an, wenn der klinischen Prüfung verwendetes Prüfpräparat aktuell keine Zulassung in Deutschland hat".
- A text input field labeled "Nummer:".
- A dropdown menu labeled "Art der Nummer:" with options "Zulassungsnummer" and "Einreichungsnummer".
- A button labeled "[+] Weiteres Prüfpräparat hinzu fügen".

Callout boxes provide additional information:

- Top right: "Dieses Feld ist anzukreuzen, wenn das Prüfpräparat **Test-Prüfpräparat** der klinischen Prüfung war und **nicht** als Vergleichspräparat eingesetzt wurde. Bei Vergleichspräparaten ist dieses Feld nicht anzukreuzen."
- Bottom right: "Ankreuzen, wenn ein Prüfpräparat auch zum Zeitpunkt der Einreichung des Ergebnisberichts keine Zulassung in Deutschland hat sofern betroffen ist nachfolgend ein in DE zugelassenes Arzneimittel anzugeben, das hinsichtlich Wirkstoff, Darreichungsform und Stärke möglichst exakt mit dem Prüfpräparat vergleichbar ist. Anforderung gilt nicht bei zentralen Zulassungen"
- Bottom left: "Hinzufügung eines weiteren Prüfpräparates" (points to the button)
- Bottom center: "Angabe der deutsche Zulassungsnummer oder die entsprechende ENR" (points to the number field and dropdown)

Angaben für Zulassungen mit klinischen Prüfungen

Bitte kreuzen Sie die Box an, falls das Prüfpräparat Test-Prüfpräparat (im Gegensatz zum Vergleichs-Prüfpräparat) in der klinischen Prüfung war.

Bitte kreuzen Sie die Box an, falls das Prüfpräparat Test-Prüfpräparat (im Gegensatz zum Vergleichs-Prüfpräparat) in der klinischen Prüfung war.

Wenn das verwendete Präparat in Deutschland zu Zulassungsnummer/ENR an. Falls das Prüfpräparat Zulassungsnummer/ENR eines Arzneimittels an, d. ist.

Nummer:

Bitte kreuzen Sie die Box an, falls das Prüfpräparat Test-Prüfpräparat (im Gegensatz zum Vergleichs-Prüfpräparat) in der klinischen Prüfung war.

Bitte kreuzen Sie die Box an, wenn das in der klinischen Prüfung verwendete Prüfpräparat aktuell keine Zulassung in Deutschland hat

Wenn das verwendete Präparat in Deutschland zugelassen ist, geben Sie bitte seine Zulassungsnummer/ENR an. Falls das Prüfpräparat in Deutschland nicht zugelassen ist, geben Sie bitte die Zulassungsnummer/ENR eines Arzneimittels an, das möglichst exakt mit dem Prüfpräparat vergleichbar ist.

Nummer:

Art der Nummer:

Bitte kreuzen Sie die Box an, falls das Prüfpräparat Test-Prüfpräparat (im Gegensatz zum Vergleichs-Prüfpräparat) in der klinischen Prüfung war.

Bitte kreuzen Sie die Box an, wenn das in der klinischen Prüfung verwendete Prüfpräparat aktuell keine Zulassung in Deutschland hat

Wenn das verwendete Präparat in Deutschland zugelassen ist, geben Sie bitte seine Zulassungsnummer/ENR an. Falls das Prüfpräparat in Deutschland nicht zugelassen ist, geben Sie bitte die Zulassungsnummer/ENR eines Arzneimittels an, das möglichst exakt mit dem Prüfpräparat vergleichbar ist.

Nummer:

Art der Nummer:

[+] Weiteres Prüfpräparat hinzu fügen

Hinzufügung eines weiteren Prüfpräparates

[-] Letztes Prüfpräparat entfernen
[+] Weiteres Prüfpräparat hinzu fügen

Abschluss für Zulassungen mit klinischen Prüfungen

Hiermit wird bestätigt, dass die Daten in dem Ergebnisbericht ordnungsgemäß erhoben wurden und richtig sind sowie dass der Ergebnisbericht entsprechend § 42b AMG alle Ergebnisse der klinischen Prüfung enthält, unabhängig davon, ob diese günstig oder ungünstig sind.

Weiterhin wird bestätigt, dass Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfung in den Bericht aufgenommen wurden.

Ferner wird bestätigt, dass die Einreichung durch eine vom pharmazeutischen Unternehmer und vom Sponsor hierzu autorisierten Person erfolgt ist.

Bitte bestätigen Sie, den gesamten Text zur Kenntnis genommen zu haben.
Ende!

Bestätigung:

Absenden

Abbrechen

Bestätigung, dass die Vorgaben des § 42 AMG erfüllt wurden in der jeweils aktuellen Fassung zu bestätigenden Wortlautes

Senden des Berichtes und der erfassten Daten

Besonderheiten für generische Zulassungen

Angaben zum Generikum

Referenzarzneimittel **Zulassungsnummer:**

Europäisches Referenzpräparat(ERP)

BE-Studien-Code:

Auswahl

- Referenzarzneimittel ist in DE bzw. im zentralen Verfahren zugelassen
- Es handelt sich um ein ERP

Angabe der Zulassungsnummer des Referenzarzneimittels, auf das im Zulassungsantrag Bezug genommen wurde

Angabe des Studiencodes der Bioäquivalenz-Studie (BE-Studie), die bei der Zulassung verwendet wurde. Wurde für die Zulassung keine BE-Studie benötigt, bleibt das Feld leer.

Abschluss für generische Zulassungen

Es wird bestätigt, dass die Einreichung durch eine vom pharmazeutischen Unternehmer hierzu autorisierte Person erfolgt ist.

Bitte bestätigen Sie, den gesamten Text zur Kenntnis genommen zu haben.
Ende!

Bestätigung:

Absenden

Abbrechen

Bestätigung, dass die Vorgaben des § 42 AMG erfüllt wurden in der jeweils aktuellen Fassung zu bestätigenden Wortlautes

Senden des Berichtes und der erfassten Daten