

Web-Portal zur Einreichung von Ergebnisberichten gemäß § 42b Arzneimittelgesetz

Benutzerhandbuch

Inhalt	2
Einleitung	3
Eingabemaske für Zulassungen und klinische Prüfungen	3
Felder 1-5 der Eingabemaske	3
Erläuterung zu den Feldern 1-5	4
Felder 6-12 der Eingabemaske	5
Erläuterungen zu den Feldern 6-12	6
Felder 13-22 der Eingabemaske	7
Erläuterungen zu den Feldern 13-22	8
Eingabemaske für Generika-Zulassungen	10
Felder 1-6 der Eingabemaske (Generische Zulassungen)	10
Erläuterungen zu den Feldern 1-6 (Generische Zulassungen)	11
Felder 7-13 der Eingabemaske (Generische Zulassungen)	12
Erläuterungen zu den Feldern 7-13 (Generische Zulassungen)	13
Ergänzende Angaben zum Ergebnisbericht	14
Schriftliche Bestätigung	14

Einleitung

Sie erreichen die Internetseite zur elektronischen Einreichung von Ergebnisberichten gemäß § 42b Arzneimittelgesetz (AMG) über folgenden Link:

<http://www.pharmnet-bund.de/de/ergebnisberichte/>

Das Formular auf dieser Seite fragt alle relevanten Informationen zum Ergebnisbericht nach § 42b AMG ab, ermöglicht den elektronischen Upload des eigentlichen Ergebnisberichts im PDF-Format und generiert aus den eingetragenen (Meta-)Informationen und dem Ergebnisbericht ein elektronisches Einsendepaket in Form eines ZIP-Containers (Datei mit der Endung .ZIP), welcher sowohl an die zuständige Bundesoberbehörde wie auch an den Einsendenden per E-Mail an die angegebene E-Mail-Adresse übermittelt wird. Neben dem Ergebnisbericht und den xml-Metadaten enthält der ZIP-Container noch eine Einsendebestätigung im PDF-Format, die der Antragsteller unterschrieben auf dem Postweg an die zuständige Bundesoberbehörde übermitteln muss, um die Authentizität der elektronischen Einsendung zu bestätigen.

Die Anwendung wurde unter Nutzung der Browser

- Internet Explorer ab Version 8
- Firefox ab Version 3.6.28 bzw. 8
- Google Chrome ab Version 17
- Apple Safari ab Version 5

getestet. Es wird empfohlen, keine älteren Versionen dieser Browser zu verwenden. Bei der Verwendung alternativer Browser kann die volle Funktionalität der Anwendung nicht gewährleistet werden.

Einsender werden gebeten, für den Upload der Ergebnisberichte nur PDF-Formate zu verwenden, die eCTD kompatibel sind (zur Zeit sind dies die PDF-Versionen 1.4 bis 1.7). Die PDF-Dateien dürfen weder verschlüsselt sein noch aktive Inhalte (Javascript-Programme o.ä.) enthalten.

Eingabemaske für Zulassungen und klinische Prüfungen

Felder 1-5 der Eingabemaske

Study Input Form

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

BfArM: **PEI:** **1**

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

Generikum: **2**

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

Wiedereinsendung: **3**

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

gemäß §42 b Abs. 1 AMG **gemäß §42 b Abs. 2 AMG** **4**

gemäß §42 b Abs. 1 und 2 AMG

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

Paragraf 145: **5**

Erläuterung zu den Feldern 1-5

Feld	Eingabe- bzw. Auswahlfeld	Hinweise
1	Zuständige Bundesoberbehörde	Hier ist auszuwählen, ob die Anzeige beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen soll. Es ist diejenige Bundesoberbehörde anzugeben, bei der auch der Antrag auf Zulassung oder Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt wurde. Sofern die Anzeige im Rahmen einer zentralen Zulassung vorgenommen werden soll, ist die nach § 77 AMG zuständige nationale Bundesoberbehörde auszuwählen.
2	Generikum	Dieses Feld ist nur anzukreuzen, wenn eine Anzeige nach § 42b Absatz 1 AMG in Verbindung mit Ziffer 4 der vom Bundesministerium für Gesundheit herausgegebenen „Bekanntmachung zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach §42b des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 3. August 2011“ vorgenommen werden soll. Durch Auswahl dieses Feldes vereinfacht sich die Eingabemaske und es werden nur die für Generika relevanten Felder angezeigt. Für Anzeigen einzelner klinischen Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten nach § 42 Absatz 2 AMG, ist dieses Feld <u>nicht</u> anzukreuzen. Sofern Sie Angaben für eine bezugnehmende Zulassung eines generischen Arzneimittels eintragen wollen, kreuzen Sie bitte dieses Feld an und folgen dieser Anleitung weiter im Abschnitt <i>Eingabemaske für Generika-Zulassungen</i> auf Seite 10.
3	Wiedereinsendung <i>Meldungsnummer</i>	Sofern Sie schon einmal einen Ergebnisbericht über dieses Portal eingesandt haben und diesen in geänderter Form noch einmal einsenden möchten, kreuzen Sie bitte dieses Feld an. Auch im Falle einer Wiedereinsendung werden Sie gebeten, alle nachfolgenden Eingaben erneut vorzunehmen und zusätzlich die Meldungsnummer der Erstnummer im nachfolgenden Feld „Meldungsnummer“ einzutragen. Dieses Feld wird nur angezeigt, wenn das vorhergehende Feld „Wiedereinsendung“ angekreuzt wurde. Ist dies der Fall, geben Sie bitte im Feld „Meldungsnummer“ die Meldungsnummer an, die Sie bei der Ersteinsendung Ihres Berichts erhalten haben. Die Meldungsnummer ist ein sechsstelliger Buchstaben- und Zifferncode und dient der Zuordnung Ihrer Erstmeldung im Falle einer Nachmeldung.
4	Auswahl des gesetzlichen Hintergrunds: <ul style="list-style-type: none"> ○ gemäß §42 b Abs. 1 AMG ○ gemäß §42 b Abs. 2 AMG ○ gemäß §42 b Abs. 1 und 2 AMG 	Hier ist anzugeben, aufgrund welcher gesetzlichen Verpflichtung die Anzeige erfolgt: <ul style="list-style-type: none"> ○ Das Auswahlfeld „gemäß § 42b Abs. 1 AMG“ ist zu nutzen, wenn ein Ergebnisbericht für einen pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen einer erfolgten Zulassung oder Zulassungsänderung eingereicht werden soll. Dieses Feld wird automatisch auch ausgewählt, falls im Feld Nr. 2 das Auswahlfeld „Generikum“ angekreuzt wurde. ○ Das Auswahlfeld „gemäß § 42b Abs. 2 AMG“ ist zu nutzen, wenn für einen Sponsor einer klinischen Prüfung ein Ergebnisbericht mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln als Testprüfpräparate eingesandt werden soll. ○ Das Auswahlfeld „gemäß § 42b Abs. 1 und 2 AMG“ ist zu nutzen, sofern Sie sowohl pharmazeutischer Unternehmer als auch Sponsor einer klinischen Prüfung sind. In diesem Fall müssen Sie den Bericht für die klinische Prüfung nur einmal elektronisch einsenden.
5	Paragraf 145	Dieses Feld ist anzukreuzen, sofern die Einsendung des Ergebnisberichtes im Zuge der Übergangsregelung gemäß § 145 AMG rückwirkend für Zulassungen und Genehmigungen klinischer Prüfungen, die vor dem 1.1.2011 erteilt wurden, erfolgt.

Felder 6-12 der Eingabemaske

Adressdaten

Institution/Firma: 6

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

Straße/Postfach:

PLZ/Zip: **Ort:**

Land:

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

E-Mail: 7

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): 8

Falls Ihnen die ENR ihres Produktes nicht bekannt ist, können Sie [hier](#) danach suchen!

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

Datum des Zulassungs-/Genehmigungsbescheides: 9

Bitte geben Sie den vollständigen Titel des Prüfplans an

Titel der Studie: 10

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

Report ID 11

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

PDF-Upload 12

Erläuterungen zu den Feldern 6-12

Feld	Eingabe- bzw. Auswahlfeld	Hinweise
6	Adresse	Hier ist die Adresse der Einrichtung einzugeben, für die die Anzeige erfolgt. Im Falle einer Einsendung nach § 42b Absatz 1 AMG ist dies im Allgemeinen die Adresse des pharmazeutischen Unternehmers, im Falle einer Einreichung nach § 42b Absatz 2 AMG die Adresse des Antragstellers, der den Genehmigungsantrag zur klinische Prüfung in Deutschland gestellt hat oder die Adresse des Sponsors der klinischen Prüfung. Diese Adresse erscheint auch als Absenderadresse des Bestätigungsschreiben (siehe auch Abschnitt „Schriftliche Bestätigung“ auf Seite 14.)
7	E-Mail	Geben Sie hier bitte die E-Mail-Adresse ein, an die eine Kopie Ihrer Anzeige gesendet werden soll. Nach Abschluss der Eingabe und Betätigung der <Absenden>-Schaltfläche wird eine ZIP-Datei, die alle notwendigen Informationen sowie ein Bestätigungsformular enthält, an diese E-Mail-Adresse versandt. Bitte kontrollieren Sie diese Adresse daher genau, um eine Fehlsendung zu verhindern.
8	ENR(s) Vorlagennummer(n)	<p>Für Einsendung gemäß § 42b <u>Absatz 1</u> AMG sind hier alle Eingangsnummern (ENR) der Zulassungen anzugeben, für die der Bericht eingesen­det werden soll. Sofern Ihre Zulassung über mehrere ENRs verfügt (z.B. für unterschiedliche Packungsgrößen und Stärken), geben Sie diese bitte durch Kommata getrennt in das Feld ein.</p> <p>Reichen Sie als <i>Sponsor einer klinischen Prüfung</i> einen Ergebnisbericht für eine klinische Prüfung gemäß § 42b <u>Absatz 2</u> AMG ein, ändert sich der Text der Eingabemaske und Sie werden gebeten, hier die Vorlagennummer der klinischen Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde einzugeben, von der die klinische Prüfung genehmigt wurde.</p> <p>Die Vorlagennummern haben folgendes Format: PEI: XXXX/YY, wobei XXXX die laufende Nummer der Klinischen Prüfung ist und YY die laufende Nummer der Einreichung zu dieser Prüfung. BfArM: 7-stelliger Aufbau, die ersten beiden Ziffern lauten "40"</p>
9	Datum des Zulassungs-/Genehmigungsbescheides	Sofern Sie einen Bericht für eine Neuzulassung vorlegen, geben Sie hier bitte das Datum des Zulassungsbescheides ein. Ist eine Zulassungsänderung betroffen, geben Sie bitte das Datum des Änderungsbescheids an. Erfolgt eine Berichtseinsendung für eine klinische Prüfung gemäß § 42b <u>Absatz 2</u> AMG, geben Sie hier bitte das Datum des Genehmigungsbescheides der klinischen Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) an.
10	Titel der Studie	Geben Sie hier bitte den Originaltitel der klinischen Prüfung an, für die Sie den Ergebnisbericht einreichen. Die Angabe des Titels kann in englischer oder deutscher Sprache erfolgen.
11	Report-ID	Falls vorhanden, geben Sie hier bitte Ihre interne Report-ID für Ihren Bericht ein. Die Code-Bezeichnung ist Ihnen freigestellt, allerdings sollte die Report-ID für jeden Ihrer Berichte eindeutig sein.
12	PDF-Upload	Durch Betätigung des Feldes „Durchsuchen“ können Sie hier Ihre PDF-Datei mit dem eigentlichen Ergebnisbericht für den Upload auswählen. Bitte beachten Sie, dass das Format des Berichts den Vorgaben gemäß Ziffer 7 sowie der Anlage der d Bundesministerium für Gesundheit herausgegebenen „Bekanntmachung zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach §42b des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 3. August 2011“ entsprechen muss.

Felder 13-22 der Eingabemaske

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

Study Code

13

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

EudraCT

14

Bitte geben Sie die folgenden Informationen jeweils für jedes Prüfpräparat (Test- sowie auch Vergleichsprüfpräparate) der klinischen Prüfung an:

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

16

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

17

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:

18

Art der Nummer:

19

[+] Weiteres Prüfpräparat hinzu fügen

20

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. Lesen und scrollen Sie bis zum Ende!

Bestätigung:

21

Absenden

Abbrechen

22

Erläuterungen zu den Feldern 13-22

Feld	Eingabe- bzw. Auswahlfeld	Hinweise
13	Study Code	Tragen Sie hier bitte den für die klinische Prüfung verwendeten Studiencode des Prüfplans ein. Sofern die klinische Prüfung in der EU durchgeführt wurde, sollte der Studiencode identisch mit dem Code sein, der im EudraCT-Antragsformular verwendet wurde.
14	EudraCT	Hier ist die EudraCT-Nummer der Europäischen Datenbank für klinische Prüfungen einzutragen. Diese Nummer ist immer dann erteilt worden, wenn die klinische Prüfung in mindestens einem Land der EU ab dem Jahr 2004 beantragt wurde. Für klinische Prüfungen, die vollständig außerhalb der EU durchgeführt werden und im Rahmen einer Anzeige nach § 42b Absatz 1 AMG angezeigt werden, ist diese Nummer nicht vorhanden, in diesen Fällen muss der String "n/a" eingetragen werden.
15	Prüfpräparateblock	Die Felder 16-19 erfragen den Status der einzelnen Prüfpräparate und werden getrennt für <u>jedes einzelne Prüfpräparat</u> der klinischen Prüfung in jeweils einem Block abgefragt. Sofern in der klinischen Prüfung mehr als ein Prüfpräparat verwendet wurde, kann durch Anwählen des [+] -Zeichens (siehe auch Feld 20) ein neuer Prüfpräparateblock erzeugt werden. Um bei der Veröffentlichung der Studien unterscheiden zu können, ob ein Arzneimittel im Fokus der klinischen Prüfung stand oder ob es als Vergleichsprüfpräparat verwendet wurde, wird für jedes Prüfpräparat getrennt in Feld 16 abgefragt, ob es sich bei dem Arzneimittel in der klinischen Prüfung um ein Test- oder ein Vergleichsprüfpräparat handelt. Für Placebos ist überhaupt kein Eintrag erforderlich.
16	Test-Prüfpräparat	Dieses Feld ist anzukreuzen, wenn das Prüfpräparat Test-Prüfpräparat der klinischen Prüfung war und <u>nicht als Vergleichsprüfpräparat</u> eingesetzt wurde. Wurde das Prüfpräparat nur als Vergleichsprüfpräparat in der klinischen Prüfung verwendet, ist dieses Feld nicht anzukreuzen.
17	Keine Zulassung in Deutschland	In klinischen Prüfungen werden sowohl Test- als auch Vergleichsprüfpräparate eingesetzt, die in Deutschland keine Zulassung haben. Hat ein Prüfpräparat auch zum Zeitpunkt der Einreichung des Ergebnisberichts keine Zulassung in Deutschland , ist dieses Feld anzukreuzen. Im Falle einer zentralen europäischen Zulassung des Prüfpräparats ist dieses Feld <u>nicht</u> anzukreuzen. Sofern Sie das Feld angekreuzt haben, ist in den Feldern 18 und 19 (Zulassungsnummer oder ENR) die Zulassungsnummer bzw. ENR eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels anzugeben, das hinsichtlich Wirkstoff, Darreichungsform und Stärke möglichst exakt mit dem Prüfpräparat vergleichbar ist. Ausnahme: Ruhen bzw. Erlöschen der Zulassung des Prüfpräparates: In diesem Fall ist das Feld 17 <u>nicht</u> anzukreuzen und im Feld 18 ist entweder die deutsche bzw. zentrale Zulassungsnummer oder die ENR des Prüfpräparates einzutragen. Hintergrund: Feld 17 dient ausschließlich dazu, Prüfpräparate kenntlich zu machen, die nur im Ausland und nicht in Deutschland zugelassen sind.
18	Zulassungsnummer / ENR	Hier ist die deutsche Zulassungsnummer oder die entsprechende ENR einzutragen, sofern das Prüfpräparat eine Zulassung in Deutschland oder eine zentrale Zulassung hat. Dies gilt unabhängig davon, ob das Arzneimittel als Test- oder als Vergleichsprüfpräparat verwendet wurde. Es ist Ihnen freigestellt, ob Sie im Feld 18 eine Zulassungsnummer oder eine ENR eintragen, es ist lediglich in Feld 19 die jeweils zutreffende Bezeichnungart (Zulassungsnummer oder ENR) auszuwählen. Geben Sie also im Feld 18 eine ENR an, wählen Sie in Feld 19 „Eingangsnummer“ aus. Haben Sie eine Zulassungsnummer in Feld 18 eingetragen, ist in Feld 19 der Eintrag „Zulassungsnummer“ auszuwählen. Hat das Arzneimittel keine Zulassung in Deutschland, werden Sie gebeten, die Zulassungsnummer bzw. ENR eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels anzugeben, welches hinsichtlich Wirkstoff, Darreichungsform und Stärke möglichst exakt mit dem Prüfpräparat vergleichbar ist.
19	Art der Angabe (Zulassungsnummer oder ENR)	Hier ist auszuwählen, ob die in Feld 18 angegebene Nummer eine Zulassungsnummer oder eine Eingangsnummer (ENR) ist.
20	Neuer Prüfpräparateblock	Durch Anwählen des [+] -Zeichens (siehe auch Angaben zu 15) kann ein neuer Prüfpräparateblock erzeugt werden. Für jedes in der klinischen Prüfung verwendete Prüfpräparat ist ein Block anzulegen und die Informationen der Felder 16-19 anzu-

geben. Wurde versehentlich ein Block erzeugt, kann durch Anwählen des dann erscheinenden [-]-Zeichens der letzte Block wieder gelöscht werden.

21

Bestätigung

Bevor das Formular abgesendet werden kann, ist durch Aktivieren des Bestätigungsfeldes zu bestätigen, dass die Vorgaben des § 42 AMG erfüllt wurden. Folgender Text wird dabei bestätigt:

„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 bzw. vom Sponsor hierzu autorisierte Person erfolgt ist.“

22

Absenden

Wurde das Feld <Bestätigung> angekreuzt, kann das Formular durch Betätigung der Schaltfläche <Absenden> an den Server übertragen werden. Parallel dazu erfolgt der Upload der von Ihnen ausgewählten PDF-Datei. Dieser Vorgang kann, je nach Größe der PDF-Datei, einige Minuten in Anspruch nehmen. Bitte betätigen Sie die Schaltfläche nur einmal.

Bei Betätigung des Feldes <Abbrechen> werden alle bisherigen Eintragungen gelöscht, das Formular wird leer angezeigt. Sollten Sie die Anwendung verlassen wollen, kann dies über die entsprechenden Browsertasten geschehen, eine direkte Logout-Funktionalität ist nicht erforderlich. Bitte versuchen Sie nicht, mittels der „Zurück“-Taste Ihres Browsers zu dieser Seite zurückzukehren, die Felder enthalten dann teilweise unbestimmte bzw. fehlerhafte Werte.

Bitte fahren Sie unter „Ergänzende Angaben zum Ergebnisbericht“ auf Seite 14 fort.

Eingabemaske für Generika-Zulassungen

Bei bezugnehmenden Zulassungen für generische Arzneimittel entfällt die Pflicht zur Vorlage eines Ergebnisberichtes. Hier sind lediglich Angaben zum Arzneimittel und zum bezugnehmenden Arzneimittel zu machen. Die Eingabemaske vereinfacht sich daher, wenn eine Anzeige nach § 42b Absatz 1 AMG für ein generisches Arzneimittel mit bezugnehmender Zulassung erfolgen soll.

Felder 1-6 der Eingabemaske (Generische Zulassungen)

Study Input Form

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

BfArM: **PEI:** 1

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

Generikum: 2

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

Wiedereinsendung: 3

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

Paragraf 145: 4

Adressdaten

Institution/Firma: 5

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

Straße/Postfach:

PLZ/Zip: **Ort:**

Land:

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

E-Mail: 6

Erläuterungen zu den Feldern 1-6 (Generische Zulassungen)

Feld	Eingabe- bzw. Auswahlfeld	Hinweise
1	Zuständige Bundesoberbehörde (PEI oder BfArM)	Hier ist auszuwählen ob die Anzeige beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen soll. Es ist diejenige Bundesoberbehörde anzugeben, bei der auch der Antrag auf Zulassung oder Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt wurde. Sofern die Anzeige im Rahmen einer zentralen Zulassung vorgenommen werden soll, ist die nach § 77 AMG zuständige Behörde auszuwählen. Für Zulassungen generischer Arzneimittel ist in den meisten Fällen das BfArM zuständige Bundesoberbehörde.
2	Generikum (ja oder nein)	Dieses Feld ist anzukreuzen, wenn eine Anzeige nach § 42b Absatz 1 AMG in Verbindung mit Ziffer 4 der vom Bundesministerium für Gesundheit herausgegebenen „Bekanntmachung zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach §42b des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 3. August 2011“ vorgenommen werden soll. Durch Auswahl dieses Feldes vereinfacht sich die Eingabemaske und es werden nur die für Generika relevanten Felder angezeigt.
3	Wiedereinsendung <i>Meldungsnummer</i>	Sofern Sie bereits schon einmal über das Portal einen Ergebnisbericht eingesandt haben und diesen in korrigierter Form wieder einsenden möchten, kreuzen Sie bitte dieses Feld an. Auch im Falle einer Wiedereinsendung werden Sie gebeten, alle nachfolgenden Eingaben erneut vornehmen und zusätzlich die Meldungsnummer der Erstnummer im nachfolgenden Feld „Meldungsnummer“ eintragen. Dieses Feld wird nur angezeigt, wenn das vorhergehende Feld „Wiedereinsendung“ angewählt wurde. Ist dies der Fall geben Sie bitte im Feld „Meldungsnummer“ ihre alte Meldungsnummer an, die Sie bei der Ersteinsendung ihres Berichts erhalten haben. Die Meldungsnummer ist eine sechsstelliger Buchstaben- und Zahlencode und dient der Zuordnung ihrer Erstmeldung zur Nachmeldung.
4	Paragraf 145	Sofern die Einsendung des Ergebnisberichtes im Zuge der Übergangsregelung gemäß § 145 AMG rückwirkend für generische Zulassungen, die vor dem 1.1.2011 erteilt wurden, erfolgt, ist dieses Feld anzukreuzen.
5	Adresse	Hier ist die Adresse der Institution einzugeben, für die die Anzeige erfolgt. Dies ist im Allgemeinen die Adresse des pharmazeutischen Unternehmers.
6	E-Mail	Geben Sie hier bitte die E-Mail-Adresse ein, an die eine Kopie ihrer Anzeige gesendet werden soll. Nach Abschluss der Eingabe wird eine ZIP-Datei, die alle notwendigen Informationen sowie ein Bestätigungsformular enthält, an diese E-Mail-Adresse versandt. Bitte kontrollieren Sie diese Adresse genau, um eine Fehlsendung zu verhindern.

Felder 7-13 der Eingabemaske (Generische Zulassungen)

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):

7

Falls Ihnen die ENR ihres Produktes nicht bekannt ist, können Sie [hier](#) danach suchen!

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

Datum des Zulassungs-/Genehmigungsbescheides:

8

Angaben zum Generikum

Referenzarzneimittel
Europäisches Referenzpräparat(ERP)

Zulassungsnummer:

9

10

BE-Studien-Code:

11

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. Lesen und scrollen Sie bis zum Ende!

Bestätigung:

12

13

Absenden

Abbrechen

Erläuterungen zu den Feldern 7-13 (Generische Zulassungen)

Feld	Eingabe- bzw. Auswahlfeld	Hinweise
7	ENR(s)	Für generische Zulassungen sind hier alle ENR (Eingangsnummern von Zulassungen) anzugeben, die sich auf die gleiche Bioäquivalenzstudie beziehen, die mit dem Referenzarzneimittel durchgeführt wurde.
8	Datum des Zulassungs-/Genehmigungsbescheides	Sofern Sie hier einen Bericht für eine Neuzulassung eingeben, geben Sie hier bitte das Datum des Zulassungsbescheides ein.
9	Referenzarzneimittel / Europäisches Referenzpräparat	Bei den Angaben zum Generikum ist in Feld 10 die Zulassungsnummer des Arzneimittels anzugeben, auf welches sich die bezugnehmende Zulassung bezieht. Dies ist notwendig, um das generische Arzneimittel den Ergebnisberichten des Originator-Präparates zuordnen zu können. Im Regelfall wird auf ein in Deutschland zugelassenes oder zentral zugelassenes Arzneimittel Bezug genommen. In diesen Fällen ist das Auswahlfeld „Referenzarzneimittel“ angewählt zu belassen. Für den Fall, dass nicht auf ein in Deutschland, sondern auf ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU/EWR zugelassenes Arzneimittel Bezug genommen worden ist, ist das Auswahlfeld auf „Europäisches Referenzpräparat (ERP)“ anzuwählen. Dadurch wird verdeutlicht, dass die in Feld 10 einzutragende Zulassungsnummer auf ein Europäisches Referenzpräparat verweist.
10	Zulassungsnummer	Hier ist die Zulassungsnummer des Referenzarzneimittels anzugeben, auf das im Zulassungsantrag Bezug genommen wurde. Sofern es sich dabei um ein nicht in Deutschland oder zentral zugelassenes Arzneimittel handelt, ist in Feld 9 „Europäisches Referenzpräparat (ERP)“ anzuwählen.
11	BE-Studiencode	Hier ist der Studiencode der Bioäquivalenz-Studie (BE-Studie) anzugeben, die bei der Zulassung verwendet wurde. Wurde für die Zulassung keine BE-Studie benötigt, bleibt das Feld leer.
12	Bestätigung	Bevor das Formular abgesendet werden kann, ist durch Ankreuzen dieses Feldes zu bestätigen, dass die Einreichung durch eine vom pharmazeutischen Unternehmer autorisierte Person erfolgt ist. Folgender Text wird bestätigt: <i>„Es wird bestätigt, dass die Einreichung durch eine vom pharmazeutischen Unternehmer hierzu autorisierte Person erfolgt ist.“</i>
13	Absenden	Wurde das Feld <Bestätigung> (12) angekreuzt, kann das Formular durch Betätigung der Schaltfläche <Absenden> an den Server übertragen werden. Bitte betätigen Sie die Schaltfläche nur einmal. Bei Betätigung von Feld <Abbrechen> werden alle bisherigen Eintragungen gelöscht, das Formular wird leer angezeigt. Sollten Sie die Anwendung verlassen wollen, kann dies über die entsprechenden Browsertasten geschehen, eine direkte Logout-Funktionalität ist nicht erforderlich. Bitte versuchen Sie nicht mittels der „Zurück“-Taste Ihres Browsers zu dieser Seite zurückzukehren, die Felder enthalten dann teilweise unbestimmte bzw. fehlerhafte Werte.

Ergänzende Angaben zum Ergebnisbericht

Bitte beachten Sie, dass der Bewertungsbericht für jede klinische Studie nur in Form **einer** einzelnen PDF-Datei eingereicht werden kann. Gemäß den gesetzlichen Vorgaben sind auch die "Substantial Amendments" sowie Informationen zu Studienabbrüchen und Unterbrechungen einzureichen. Sofern diese Informationen nicht in der Synopse direkt enthalten sind, können diese Angaben als zusätzliche Seiten der PDF-Datei angefügt werden. Zusätzliche Dateien können nicht verarbeitet werden.

Schriftliche Bestätigung

Während des Absendevorgangs wird die ausgewählte PDF-Datei mit dem Ergebnisbericht auf den Server übertragen. Als Bestätigung für den erfolgreichen Upload Ihres Berichts wird Ihnen eine PDF-Datei als Einsendebeleg angezeigt bzw. - je nach Einstellung Ihres Browsers - zum Download angeboten. Diese Datei enthält eine Zusammenfassung der eingetragenen Daten, Datum und Uhrzeit des Uploads sowie die **Meldenummer** dieser Einreichung. Bitte drucken Sie diese Datei aus und archivieren den Ausdruck für Ihre Unterlagen. Die Meldenummer benötigen Sie, falls noch einmal der Upload einer geänderten PDF nötig werden sollte.

Wichtig

Aus den eingegebenen Daten generiert der Server eine xml-Datei, die gemeinsam mit der PDF-Datei in einen ZIP-Container gespeichert und an die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse übersandt wird. Zusätzlich zu den beiden erwähnten Dateien enthält der ZIP-Container noch eine dritte Datei „confirmation.pdf“.

Bitte drucken Sie die Datei „confirmation.pdf“ aus, unterschreiben den Ausdruck und senden ihn an die zuständige Bundesoberbehörde, an die der Ergebnisbericht übersandt werden soll. Dieser Schritt dient der Überprüfung der Autorisierung der Einsendung. Ohne diese Bestätigung kann der Bericht nicht verarbeitet werden.

Sollte die Bestätigungsemail nicht innerhalb von 24 Stunden bei der von Ihnen im Formular angegebenen E-Mail-Adresse eingegangen sein, wenden Sie sich bitte an den technischen Support des Portals (tech-support-42b@bfarm.de).

Versionen

- 1.1: 18.04.2012 – Erste veröffentlichte Version
- 1.2: 18.01.2013 – Internet Explorers 7 wird aufgrund von Inkompatibilitäten nicht mehr unterstützt
- 1.3: 07.10.2013 – Bezeichnung der ENR wird von "Einreichungsnummer" in "Eingangsnummer" geändert
Aufbau der VNR wird beschrieben
- 1.4: 28.07.2014 – Angabe der EudraCT-Nr wird zum Pflichtfeld