

Nutzungsbedingungen für die Fachanwendung „Produktinformationstexte (PIT)“

Stand: 22.04.2020

1. Leistungsumfang

Die Bundesoberbehörden stellen den pharmazeutischen Unternehmen über das Internet-Portal PharmNet.Bund.de die Fachanwendung PIT zur Einreichung der finalen Texte der Fach- und Gebrauchsinformationen nach Verfahrensabschluss zur Verfügung. Aktuell können Einreichungen für Zulassungen in der Zuständigkeit des BfArM gemäß § 77 AMG übermittelt werden.

2. Nutzungsberechtigte

Nutzungsberechtigt sind beim DIMDI registrierte Nutzer, die die jeweiligen Voraussetzungen erfüllen. Informationen zum zentralen Registrierungsverfahren und den Registrierungsvoraussetzungen können beim DIMDI (www.dimdi.de) angefragt werden. Als Nutzer werden nur volljährige Personen akzeptiert.

3. Verwendung von Daten der Bundesoberbehörden

Zur Erstellung der Einreichungen werden über die Fachanwendung die erforderlichen elektronisch verfügbaren Informationen über den Zulassungsinhaber und seine Arzneimittel zur Verfügung gestellt. Die Informationen können auch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten.

4. Bearbeitung von Einreichungen über die Fachanwendung

Die Bundesoberbehörden bearbeiten die über die Fachanwendung übermittelten Anzeigen im Rahmen des üblichen Arbeitsablaufes. Die Einreichungen gelten als eingegangen, wenn die Anzeigen auf elektronischen Weg in die Arzneimittelanspruchsdatenbank der Bundesoberbehörden (AmAnDa) übermittelt und dort erfasst wurden. Dieses erfolgt im Regelfall innerhalb weniger Minuten nach der erfolgreichen Versendung durch den Nutzer in der Fachanwendung.

5. Kosten

Für die Bearbeitung und Veröffentlichung der über die Fachanwendung erstellten und übermittelten Einreichungen entstehen keine zusätzlichen Kosten. Diese sind mit der Gebühr für das Grundverfahren bereits abgegolten.

6. Sperrung des Online-Zugangs

Bei Verdacht eines Missbrauches und/oder auf Aufforderung des Zulassungsinhabers wird der Online-Zugang umgehend gesperrt.

7. Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Nutzers

a. Geheimhaltung der Userkennung und des Passwortes

Der Nutzer hat dafür Sorge zu tragen, dass keine unbefugte Person Kenntnis von seinen Zugangsdaten erlangt.

Insbesondere dürfen die Zugangsdaten nicht ungeschützt auf einem Computer abgelegt werden. Jede Person, die Zugriff die Zugangsdaten erlangt, hat die Möglichkeit, das Online-Angebot zu nutzen. Stellt der Nutzer fest, dass eine unbefugte Person von seinen Zugangsdaten Kenntnis erlangt hat, ist er verpflichtet, unverzüglich sein Passwort zu ändern bzw. den Zugang sperren zu lassen. Sofern ihm dies nicht möglich ist, hat er die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich zu informieren.

b. Schutz des Nutzersystems

Da Angriffe auf die Sicherheit des Online-Systems möglich sind, hat der Nutzer im eigenen Interesse die zur Abwehr dieser Gefahren erforderlichen Maßnahmen zu treffen und seinen Rechner von allen Programmen freizuhalten, die die Sicherheit gefährden können (z. B. Computerviren und sog. Trojaner). Hierbei können ihn diverse handelsübliche Virenschutzprogramme mit ihren jeweiligen Updates unterstützen. Der Nutzer hat sich darüber zu informieren, dass der von ihm verwendete Browser keine Sicherheitsmängel aufweist und regelmäßig die Sicherheitsbelange des von ihm verwendeten Systems (Betriebssystem, Browser etc.) zu überprüfen, um die Gefährdung des Online-Systems zu verhindern. Der Nutzer hat Maßnahmen zu ergreifen, die die Systemsicherheit erhöhen, z. B. Installation von Programm-Aktualisierungen, die der Sicherheit dienen.

c. Sorgfaltspflicht bei der Transaktion

Bei Erscheinen des Begrüßungsbildschirms des Internet-Portals PharmNet.Bund.de sowie der Online-Anwendungen hat der Nutzer zunächst die Zertifizierung der Online-Adresse zu prüfen, um sicherzustellen, dass er tatsächlich mit PharmNet.Bund.de in Kontakt steht. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Dritte auf diesem Weg Kenntnis von der Userkennung und dem Passwort erlangen. Der Nutzer hat alle von ihm eingegebenen Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu überprüfen. Fehlerhafte Angaben können direkte Auswirkungen auf den Inhalt von Arzneimittelzulassungen zur Folge haben.

8. Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Zulassungsinhabers

Der Zulassungsinhaber hat dafür Sorge zu tragen, dass die unter Nr. 9 aufgeführten Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten des Nutzers denjenigen Bevollmächtigten des Zulassungsinhabers bekannt gemacht sind, denen der Zulassungsinhaber die Nutzung des Online-Verfahrens übertragen will. Für den Zulassungsinhaber selbst gelten die gleichen Sorgfalts- und Mitwirkungspflichten wie für den bevollmächtigten Nutzer.

9. Haftung

a. Es gelten die unter www.PharmNet.Bund.de – Impressum (www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html) veröffentlichten "Erklärungen zum Internetangebot, zur Haftung, zu Links und Verlinkung, zum Urheberrecht und Datenschutz".

b. Eine Haftung für Schäden aus einer unberechtigten, missbräuchlichen oder unkorrekten Verwendung der Zugangsdaten des Nutzers oder für sonstige Schäden, gleich woraus sie resultieren, ist ausgeschlossen. Dies gilt nicht für Schäden, die auf grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz der Bundesoberbehörden beruhen oder für die Verletzung von vertraglichen Kardinalpflichten. Der Schadenersatz ist jedoch auf den typischerweise, vorhersehbaren Schaden begrenzt.

c. Diese Haftungsausschlüsse und Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Schäden aus der schuldhaften Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.

10. Rücknahme oder Änderung von Einreichungen

Die Rücknahme oder die Änderung von Einreichungen kann nur außerhalb des Online-Verfahrens erfolgen, es sei denn, die Bundesoberbehörden sehen eine solche Möglichkeit innerhalb des Verfahrens ausdrücklich vor. Die Bundesoberbehörden können eine Rücknahme oder eine Änderung allerdings nur beachten, wenn ihnen diese Nachricht so rechtzeitig zugeht, dass ihre Berücksichtigung im Rahmen des ordnungsgemäßen Arbeitsablaufes möglich

ist.

11. Datenschutzerklärung

Es gelten die unter www.pharmnet.bund.de – Impressum (www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/impressum.html) veröffentlichten "Erklärungen zum Internetangebot, zur Haftung, zu Links und Verlinkung, zum Urheberrecht und Datenschutz".