



Kurzanleitung der Fachanwendung „Produktinformationstexte (PIT)“



Ansprechpartner PIT

Gabriele Eibenstein M.A.
BfArM

Abteilung Zulassung 1
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Tel. +49 228 99 307-5660

PIT@bfarm.de

Inhalt

1	Einleitung	2
2	Registrierung	2
3	Einreichung der finalen Texte	2
3.1	Nutzungsbedingungen	2
3.2	Weitere Navigationsschritte und Funktionalitäten	3
3.3	Kategorie „Neu Einzureichen“	3
3.4	Kategorie „In Bearbeitung“	5
3.5	Kategorie „Freigegeben“	5
4.	Weitere Funktionalitäten	5
4.1	Ansicht exportieren	6
4.1	Suche	6
5	Support	6
5.1	Helpdesk	6
5.2	FAQ	6

1 Einleitung

Gemäß §§ 11 Abs. 1a, 11a Abs. 3 AMG ist die Einreichung von aktuellen Textfassungen gefordert. Diese aktuellen Textfassungen werden gemäß § 34 AMG der Öffentlichkeit in elektronischen Form zur Verfügung gestellt. Es handelt sich bei den Texten, die über die Fachanwendung „PIT“ einzureichen sind, um die finalen Texte der Gebrauchs- und Fachinformation nach Verfahrensabschluss. Die Fachanwendung „PIT“ hat das vorherige Verfahren der Einreichung mittels E-Mail nach dem so genannten „AMG-EV-Verfahren“ abgelöst.

Neben den deutschsprachigen Versionen besteht auch die Möglichkeit zusätzlich englische Versionen hochzuladen. Eine Einreichung ist immer dann erforderlich, wenn die Texte der Gebrauchs- oder Fachinformation in einem Verfahren geändert wurden.

2 Registrierung

Die neue Fachanwendung ist eingebunden in das PharmNet.Bund-Projekt. Die Registrierung erfolgt zentral über das DIMDI und die Anwendung RuBen. Hierdurch ist es möglich, dass mehrere Mitarbeitende eines Unternehmens eigene Zugangsberechtigungen erhalten. Informationen zum zentralen Registrierungsverfahren und den Registrierungsvoraussetzungen können beim DIMDI (www.dimdi.de) angefragt werden.

3 Einreichung der finalen Texte

3.1 Nutzungsbedingungen

Um die Einreichung der finalen Texte vornehmen zu können, ist Anfangs zu bestätigen, dass die Nutzungsbedingungen in der jeweils aktuellen Fassung akzeptiert werden.

Nutzungsbedingungen (PIT-01)

Nutzungsbedingungen

Nutzungsbedingungen

Hiermit wird bestätigt, dass die Produktinformationstexte ordnungsgemäß erstellt wurden und in der mit der zuständigen BOB abgestimmten Version hochgeladen wurden.

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

Des Weiteren wird bestätigt, dass die aktuelle Einreichung alle zu veröffentlichenden Informationen vollständig enthält.

Hiermit bestätige ich, dass ich die o.g. Nutzungsbedingungen akzeptiere!

3.2 Weitere Navigationsschritte und Funktionalitäten

Nachdem die Nutzungsbedingungen akzeptiert wurden, erhält der Anwender die ihm vom Hauptnutzer des Unternehmers zugewiesenen Rechte für ein oder ggf. auch mehrere Unternehmen die Einreichungen vorzunehmen (Feld: PNR auswählen). Die Verantwortung für die Vergabe der Rechte liegt beim Hauptnutzer des Unternehmens.

Es gibt 3 Kategorien:

1. Neu Einzureichen: von den nutzenden BOB werden gezielt Aufträge erteilt, für welche Verfahren Texte einzureichen sind. Diese werden in dieser Kategorie angezeigt
2. In Bearbeitung: hier sind die Verfahren aufgeführt, die vom Unternehmer bereits angearbeitet wurden
3. Freigegeben: hier sind die Verfahren aufgeführt, die vom Unternehmer freigegeben wurden

Übersichten

- Neu Einzureichen
- In Bearbeitung
- Freigegeben
- Abschließen

Version: 1.0.3
 UIC: ZÄQREICH
 CNR: PML20005
 PNR: 6000000, 4100017, 4100023
 Rolle: SCHREIBEN#2
 PNR auswählen:

PIT-Meldungen neu angefordert (PIT-10)

?	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

Timeout: 00:09:40

3.3 Kategorie „Neu Einzureichen“

Die Kategorie „Neu Einzureichen“ ist vorgelegt, d.h. der Nutzer sieht diese Verfahren, wenn sich diese Seite öffnet.

PIT-Meldungen neu angefordert (PIT-10)

?	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

Bearbeiten Suche Ansicht exportieren

Es können ein oder mehrere Verfahren ausgewählt werden, für die identische Texte einzureichen sind. D.h. es können, z.B. wenn mehrere textrelevante Verfahren in einer kurzen Zeit abgeschlossen wurden, in einem Arbeitsschritt identische Texte für mehrere Verfahren eingereicht werden.

Nach Auswahl eines oder mehrerer Verfahren und Klicken auf „bearbeiten“ gelangt man zum eigentlichen Eingabebildschirm. Hier sind die Gebrauchs- und Fachinformation verpflichtend hochzuladen (sofern die Pflicht zur Erstellung einer Fachinformation besteht). Ebenso können englische Texte zusätzlich hochgeladen werden.

Die Auswahl der Texte erfolgt über „Durchsuchen“ und Auswahl der Datei im eigenen File-System.

Einreichung ProdInfo-Texte (PIT-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

Wichtig: Es können nur pdf-Dokumente hochgeladen werden.

Im Anschluss kann der Datensatz

- gespeichert werden. Dieser kann dann unter „In Bearbeitung“ wieder aufgerufen werden
- gespeichert und freigegeben werden: Die Dokumente werden dann direkt an die Arzneimitteldatenbank der Bundesoberbehörden übermittelt und den Verfahren zugeordnet.

3.4 Kategorie „In Bearbeitung“

In der Kategorie „In Bearbeitung“ werden die Verfahren abgebildet, die angearbeiteten und gespeichert, aber noch nicht freigegeben wurden. Der Bearbeitungsprozess ist identisch mit dem unter Punkt 3.3. dargestellten Verfahren

PIT-Meldungen in Bearbeitung (PIT-20)

?	ENR	Ver.	Zulassungsnummer	AM-Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	FI/GI	Verfahrensnr.	Regulatorische Aktivität	Beschaid / Abschlussdatum	Status
<input type="checkbox"/>	1998868	14.0.0	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS		Filmtablette	- / +		Verlängerung/Renewal	31.03.2020	In Bearbeitung

Bearbeiten Suche Ansicht exportieren

3.5 Kategorie „Freigegeben“

In der Kategorie „Freigegeben“ werden die Verfahren abgebildet, die vom Unternehmen an die Bundesoberbehörden übertragen worden sind.

PIT-Meldungen freigegeben (PIT-30)

?	ENR	Ver.	ZNR	AM-Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	FI/GI	Verfahrensnr.	Regulatorische Aktivität	Beschaid / Abschlussdatum	Status	Hochgeladen am
<input type="checkbox"/>	1998868	10.0.0	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS		Filmtablette	- / +		Verlängerung/Renewal	27.03.2020	freigegeben	27.03.2020
<input type="checkbox"/>	1998868	11.0.0	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS		Filmtablette	+ / +		Verlängerung/Renewal	30.03.2020	freigegeben	14.04.2020
<input type="checkbox"/>	1998868	13.0.0	6998816.48.71	Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS		Filmtablette	- / +		Verlängerung/Renewal	31.03.2020	freigegeben	14.04.2020

Anzeigen Suche Ansicht exportieren

Auch hier können wieder ein oder mehrere Verfahren ausgewählt werden. Bei der Auswahl mehrerer Verfahren, kann man zwischen diesen durch Klicken auf den Hyperlink navigieren. Die Ansicht bietet die Möglichkeit, die übertragenen Dokumente nochmals aufzurufen.

Anzeige ProdInfo-Texte (PIT-31)

ENR: 1998868 **Pharmazeutische Unternehmer Nummer (PNR):** 4100017 **Meldedatum:** 27.03.2020

Details

ENR: 1998868

AM-Bezeichnung: Test-Arzneimittel dezentralisiert DE=RMS

Stärke:

Darreichungsform: Filmtablette

VNR:

Regulatorische Aktivität: Verlängerung/Renewal

Beschaid / Abschlussdatum: 27.03.2020

Fachinfo / Gebrauchsinfo: - / +

Status: freigegeben

Bearbeitungsnr.: 2020000003

Pflichttexte und -Angaben

Fachinformation zur Freigabe in Deutsch

Gebrauchsinformation zur Freigabe in Deutsch

[GI_de_1998868_2020000003.pdf \(GI-DE.pdf\)](#)

Optionale Texte

Fachinformation zur Freigabe in Englisch

Gebrauchsinformation zur Freigabe in Englisch

[GI_en_1998868_2020000003.pdf \(GI-EN.pdf\)](#)

Abbrechen

4. Weitere Funktionalitäten

4.1 Ansicht exportieren

Mit der Funktion „Ansicht exportieren“ lassen sich die Trefferlisten, die gerade am Bildschirm angezeigt werden, in eine excel-Datei herunterladen.

4.1 Suche

Mit der Suchfunktion lassen sich Arzneimittel nach verschiedenen Kategorien suchen:

- ENR
- Zulassungsnummer
- Arzneimittelbezeichnung
- Verfahrensnummer
- Regulatorische Aktivität

Suche

Tipp: Geben Sie mindestens ein Zeichen in das Suchfeld ein, um die Suche auszulösen. Grundsätzlich gilt: Gross- und Kleinschreibung wird nicht beachtet, ? als Maskierung für ein beliebiges Zeichen und * für eine beliebige Zeichenfolge benutzt werden.

suche nach in **ENR**

Die Anwendung wird kontinuierlich weiterentwickelt.

5 Support

5.1 Helpdesk

Fragen zur Anwendung können an die E-Mailadresse: PIT@bfarm.de gerichtet werden.

Damit das Helpdesk-Team optimal helfen kann, sollten folgende Informationen übermittelt werden:

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

5.2 FAQ

Es ist beabsichtigt auf der PharmNet.Bund-Homepage unter „Produktinformationstexte (PIT)“ Antworten auf häufige Fragen zu veröffentlichen. Die FAQ werden Informationen dieses Handbuchs ergänzen und in künftige Versionen einfließen.