

Erläuterungen des BfArM und des BVL zum Anzeigeverfahren zur „Sunset Clause“

Version 4.0

Stand: 28.10.2013

Erstellt von Dr. Michael Horn / Mareike Dijkman

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1. Einführung	3
1.1 Rechtliche Grundlagen	3
1.2 Technische Grundlagen.....	4
1.3 Vorbelegung in der AMIS-Datenbank	4
1.4 Kosten/Gebühren	5
1.5 Sprachen	5
2. Registrierung	6
3. Auswahlmenü/Login	11
3.1 Meldung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln (§ 29 Abs. 1b AMG)	12
3.2 Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln (§ 29 Abs. 1c AMG)	15
3.3 SSC-Status-Report.....	17
3.4 Report: Löschungen aufgrund SSC	19
3.5 Übersicht aller getätigten Meldungen.....	20
3.6 Filterfunktionen in der „Meldungsübersicht“ und in den Reports	24
4. Sunset Clause Kundencenter	27
5. Kontakt	28
6. Änderungsübersicht.....	28
6.1 wesentliche Änderungen der Version 1.1 vom 20.11.2005:	28
6.2 wesentliche Änderungen der Version 2.0 vom 09.04.2006:	28
6.3 wesentliche Änderungen der Version 3.0 vom 10.01.2012:	28
6.4 wesentliche Änderungen der Version 4.0 vom 28.10.2013:	28

1. Einführung

Mit Inkrafttreten des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) am 6. September 2005, wurde die Anzeigepflicht für Arzneimittel um das Inverkehrbringen (nachfolgend „Anmeldung“ genannt) und die Einstellung des Inverkehrbringens (nachfolgend „Abmeldung“ genannt) durch den Zulassungsinhaber erweitert.

Ziel der Entwicklung des vorliegenden elektronischen Verfahrens zur „Sunset Clause“ (nachfolgend auch SSC genannt) war es, ein einfaches und anwenderfreundliches Verfahren, möglichst unter vollständigem Verzicht auf klassischen Schriftverkehr, zur Verfügung zu stellen, um das Anzeigeverfahren ressourcenschonend und damit kostengünstig zu halten. Die einzelnen Prozeduren werden in den folgenden Kapiteln im Detail beschrieben. Die Formulare und weitere Informationen werden über die Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter www.bfarm.de im Bereich "Sunset Clause" zur Verfügung gestellt. Die Formulare werden in Deutsch und Englisch angeboten.

Von der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter www.bvl.bund.de erfolgt die Weiterleitung auf die entsprechenden Seiten des BfArM über den Pfad "Startseite -> Tierarzneimittel -> Aufgaben im Bereich Tierarzneimittel -> Überwachung und Betreuung -> Verkehrsfähigkeit und Verkaufsabgrenzung -> Sunset Clause – Erlöschen der Zulassung bei Nichtgebrauch".

1.1 Rechtliche Grundlagen

Mit der 14. AMG-Novelle wurde unter anderem der § 29 AMG um die Absätze 1b und 1c erweitert.

§ 29 Abs. 1b AMG:

Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken unverzüglich mitzuteilen.

§ 29 Abs. 1c AMG

Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dies gilt nicht, wenn Umstände vorliegen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu vertreten hat.

Mit Umsetzung des Artikel 1 Abs. 6 des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde unter anderem der § 29 AMG um den Absatz 1g erweitert.

§ 29 Abs. 1g AMG

„Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, den Rückruf, den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung mitzuteilen.

Er hat insbesondere zu erklären, ob die Maßnahme nach Satz 1 auf einem der Gründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 oder Nummer 5, § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder Nummer 5 beruht. Die Mitteilung nach Satz 1 hat auch dann zu erfolgen,

wenn die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Satz 2 genannten Gründe beruht. Beruht eine Maßnahme nach Satz 1 oder Satz 3 auf einem der in Satz 2 genannten Gründe, hat der Inhaber der Zulassung dies darüber hinaus der Europäische Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.“

Gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG erlischt die Zulassung, wenn ein zugelassenes Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird oder wenn sich ein zugelassenes Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet.

1.2 Technische Grundlagen

Die An- und Abmeldung des Inverkehrbringens erfolgt über ein Online-Formular. Um dieses nutzen zu können, muss sich der pharmazeutische Unternehmer (im Regelfall der Zulassungsinhaber) einmalig für das Verfahren registrieren lassen. Pharmazeutische Unternehmer (nachfolgend „pU“ genannt), die sich für das Onlineverfahren registriert haben, werden auf der BfArM Homepage unter www.bfarm.de im Bereich " Sunset Clause" veröffentlicht. Nach erfolgter Registrierung können sich pharmazeutische Unternehmer mit ihrer Unternehmer-Nummer (PNR) und einem Passwort einloggen und An- und Abmeldungen für Arzneimittel vornehmen, für die sie eine Zulassung oder Registrierung besitzen.

Die Formulare ermöglichen sowohl Einzelmeldungen, als auch gleichartige Sammelmeldungen (bei gleichartigen Meldungen sind alle Datumsangaben identisch). Bei Humanarzneimitteln sind zusätzlich die Gründe für die Einstellung des Inverkehrbringens nach § 29 Abs. 1g AMG anzugeben. Nach Absendung der Daten durch den pU werden diese in die AMIS-Datenbank übernommen und automatisch verarbeitet.

Die Formulare stehen an Werktagen zwischen 8:00 und 18:00 Uhr zur Verfügung. In der übrigen Zeit erfolgt die interne Datenverarbeitung und Aktualisierung der Datenbanken.

In der Übersicht aller getätigten Meldungen hat der pU die Möglichkeit, übertragene Meldungen bis zu 4 Wochen nach der Anzeige zu korrigieren oder zu löschen.

Der SSC-Status-Report zeigt dem pU den Meldestatus und ggf. die Restlaufzeit seiner gültigen Arzneimittelzulassungen und Registrierungen. Der Report „Löschungen aufgrund SSC“ zeigt dem pU alle seine Arzneimittel für die die Zulassung/Registrierung aufgrund SSC erloschen ist.

1.3 Vorbelegung in der AMIS-Datenbank

Alle zugelassenen/registrierten Arzneimittel sind mit nachfolgenden Voreinstellungen in der AMIS-Datenbank belegt:

- Arzneimittel, die schon vor Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle zugelassen waren, sind mit „werden vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht“ vorbelegt. In der SSC-Tabelle in AMIS wird in diesen Fällen die lfd. Nummer 0001 mit Anmeldung: 05.09.2005 vorbelegt (Siehe auch Kapitel 3.3 Abb. 16)

- Arzneimittel, die erst nach Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle zugelassen wurden, sind mit „werden vom Zulassungsinhaber nicht in Verkehr gebracht“ vorbelegt. In der SSC-Tabelle in AMIS wird in diesen Fällen die lfd. Nummer 0001 mit Abmeldung: [Zustelldatum des Zulassungsbescheides] vorbelegt (Siehe auch Kapitel 3.3 Abb. 16)

Über das Online-Portal können Meldungen für alle zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittel in den Zuständigkeiten des BfArM und BVL vorgenommen werden, unabhängig davon, ob für die Arzneimittel derzeit das Ruhen angeordnet wurde. Meldungen zu zentralen Zulassungen oder Zulassungen in der Zuständigkeit des Bundesinstituts für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) sind nicht möglich.

1.4 Kosten/Gebühren

Die Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG sind gemäß aktueller AMG-Kostenverordnung gebührenpflichtig.

1.5 Sprachen

Die Formulare stehen in Deutsch und Englisch zur Verfügung. Beim Aufrufen gelangen Sie zuerst auf eine „Serviceseite“ (Abb. 1). Hier kann die gewünschte Sprache gewählt werden. Durch Anklicken des entsprechenden Feldes am oberen rechten Rand der Erfassungsmasken ist ein Wechsel zwischen Deutsch und Englisch jederzeit möglich.



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG



[weiter zur Anmeldeseite...](#)

Servicezeiten: Mo. - Fr. von 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr

Sunset Clause: Notifications according to Section 29 Abs. 1b and 1c AMG



[continue to login page...](#)

service hours: Mo. - Fr. 8:00 am to 6:00 pm

Abbildung 1: Serviceseite

2. Registrierung

Bevor Sie am elektronischen Anzeigeverfahren teilnehmen können, müssen Sie sich hierfür registrieren lassen.

The screenshot shows the top navigation bar with the BfArM logo, the German federal eagle, and the text 'Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit'. On the right, there are links for 'Logout | Privat | Englisch'. Below this is a dark blue header with the title 'Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG'. The main content area contains three paragraphs of text explaining the registration process. Below the text are two form sections: 'Login' with input fields for 'PNR:' and 'Passwort:' and a 'Login' button; and 'Neuer Benutzer' with an input field for 'Ihre PNR' and a 'Registrieren' button. A mouse cursor is pointing at the 'Registrieren' button.

Abbildung 2: Startbildschirm

Um die Registrierung durchzuführen drücken Sie auf „registrieren“.

Hierauf wird das Registrierungsformular geöffnet, in dem folgende Pflichtangaben vorzunehmen sind:

- PNR (Pharmazeutische-Unternehmer-Nummer)¹
- ENR (eine gültige Eingangsnummer für die der pharmazeutische Unternehmer eine Zulassung/Registrierung besitzt)
- E-Mail-Adresse (an diese Adresse wird der Aktivierungscode versendet)
- Name, Vorname, dienstliche Telefonnummer des Meldenden (Angabe ist optional)
- Angabe, ob der Meldende der Zulassungsinhaber oder ein Bevollmächtigter des Zulassungsinhabers ist²
- Passwort (inkl. Wiederholung)
- Sicherheitsabfrage

WICHTIG: Mit dem Online-Verfahren soll der administrative Aufwand sowohl bei den pUs als auch bei den Bundesoberbehörden BfArM und BVL auf ein Mindestmaß reduziert werden. Zur Vermeidung eines Missbrauches bei der Registrierung stehen zwei Sicherungsinstrumente zur Verfügung.

1. Alle registrierten pUs werden in einer täglich aktualisierten Liste auf der Homepage des BfArM im Bereich "Sunset Clause" veröffentlicht (direkter Link: <https://sunset->



¹ Die PNR ist über AMIS Öffentlicher Teil unter www.dimdi.de erhältlich

² Eine im Zuge der Neuregistrierung erforderliche Vollmacht (Original oder beglaubigte Kopie), bitten wir an das BfArM z. Hd. 13.1.03N zu schicken. Eine Kopie mit Verweis auf eine dem BfArM/BVL bereits vorgelegte Originalvollmacht wird akzeptiert.

clause.dimdi.de/ssc/pub/pnrreport.html). Damit haben die pUs die Möglichkeit selber zu kontrollieren, ob auf „seine“ PNR eine Registrierung erfolgt ist.

2. Alle Registrierungen werden von den Bundesoberbehörden BfArM und BVL auf Plausibilität geprüft und ggf. mit dem Zulassungsinhaber Kontakt aufgenommen.

Sollte dennoch ohne das Einverständnis des Zulassungsinhabers eine Registrierung erfolgt sein, sollten Sie sich mit Ihrer zuständigen Bundesoberbehörde in Verbindung setzen (s. Kapitel 5), damit die Registrierung und ggf. eingegangene An- und Abmeldungen vom Administrator rückgängig gemacht werden können.

Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

[Logout](#) | [Privat](#) | [Englisch](#)

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Registrierung für SunsetClause

Benutzerangaben

PNR:

ENR: (Geben Sie beispielhaft eine ENR aus Ihrem Bestand ein.)

Name *: Vorname *:

Telefon *: (dienstlich)

E-Mail-Adresse:

Zulassungsinhaber
 Bevollmächtigter

Sicherheit

Passwort:

Passwort (Wdh.):

Sicherheitsabfrage

Vorgegebene Frage:

Selbstdefinierte Frage:

Falls Sie Ihr Passwort vergessen, können Sie unseren Kundenservice in Anspruch nehmen. Dort wird Ihnen diese Sicherheitsabfrage gestellt. Wählen Sie deshalb eine Frage, deren Antwort nur Sie kennen!

Antwort:

* optionale Felder

Datenschutzerklärung

Die hier erfassten Daten dienen dazu, die Angaben zu überprüfen und somit einem Missbrauch vorzubeugen. Wir garantieren Ihnen, dass alle personenbezogenen Daten im BfArM unter strikter Beachtung der Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes erhoben und genutzt werden.

Registrieren**Abbrechen**

Abbildung 3: Registrierungsformular

Nach erfolgter Eingabe drücken Sie auf „Registrieren“. Werden keine falschen oder unvollständigen Eingaben diagnostiziert, erfolgt die Versendung des Aktivierungscode an die angegebene E-Mail-Adresse. Sind die Eingaben falsch oder unvollständig, werden Sie aufgefordert, die Eingaben zu korrigieren.

WICHTIG: Es kann pro Tag immer nur ein Aktivierungscode angefordert werden.

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Das Formular enthält folgende Fehler:

1	Feld `PNR` ist nicht ausgefüllt
2	Feld `Beispiel ENR` ist nicht ausgefüllt
3	Feld `E-Mail-Adresse` ist nicht ausgefüllt
4	keine Auswahl zu Typ des Meldenden (Zulassungsinhaber/Bevollmächtigter) getroffen
5	Feld `Passwort` ist nicht ausgefüllt
6	keine Auswahl im Bereich Sicherheitsabfrage getroffen
7	Feld `Antwort` ist nicht ausgefüllt

Mit einem Klick auf die Fehlermeldung gelangen Sie an die entsprechende Stelle im Formular.

[Fenster schließen](#)

Abbildung 4: Fehlermeldungen zur Registrierung

Der Aktivierungscode wird innerhalb weniger Minuten an die angegebene E-Mail-Adresse gesendet (Abb. 5).

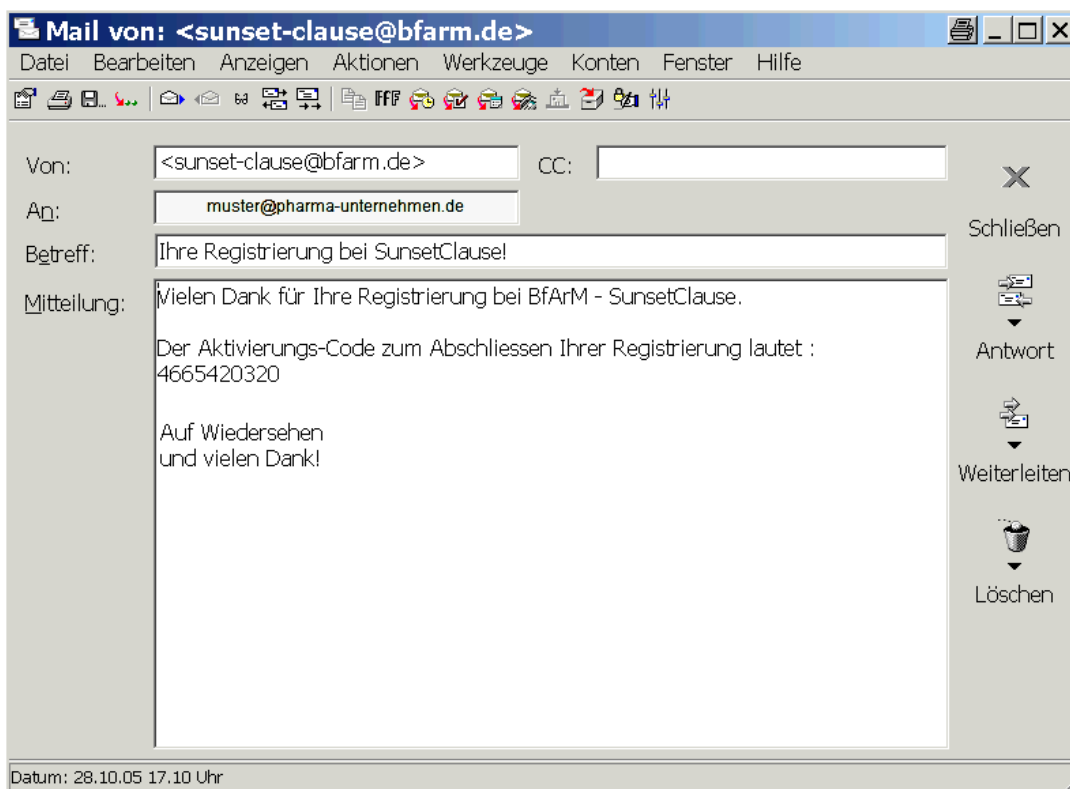


Abbildung 5: E-Mail mit Aktivierungscode

Die Registrierung ist abgeschlossen, nachdem der Aktivierungscode im Aktivierungsbildschirm eingetragen und diese Aktivierung abgeschlossen wurde (Abb. 6). Hierfür ist der Aktivierungscode in die Zwischenablage zu kopieren und in die Registrierungsmaske einzufügen. Hierzu rufen Sie das Startfenster (Abb. 2) auf und klicken auf „Account freischalten“. Sie tragen die PNR und den Aktivierungscode in die hierfür vorgesehenen Felder ein und anschließend klicken Sie das Wort „Aktivieren“ an (Abb. 6)].

BfArM Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [Logout](#) | [Privat](#) | [Englisch](#)

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Vielen Dank für Ihre Registrierung bei SunsetClause!

Geben Sie hier Ihren Aktivierungscode ein, den Sie per E-Mail von uns erhalten haben!

ACHTUNG!

Nutzer, die ihren Account nicht am gleichen Tag aktiviert haben, an dem die Registrierung durchgeführt wurde, werden aus Sicherheitsgründen wieder aus dem System gelöscht!

PNR:

Aktivierungscode: **Aktivieren** **Abbrechen**

Abbildung 6: Fenster zum Eintragen des Aktivierungscodes

WICHTIG: Die Registrierung muss innerhalb eines Arbeitstages zwischen 8:00 und 18:00 Uhr vollständig, d.h. inkl. der Aktivierung, abgeschlossen werden. Am Ende eines Tages verliert der Aktivierungscode seine Gültigkeit und die Registrierungsprozedur ist zu einem späteren Zeitpunkt erneut zu durchlaufen.

Bei erfolgreicher Registrierung erfolgt eine Positivmeldung (Abb. 7).

BfArM Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [Logout](#) | [Privat](#) | [Englisch](#)

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Mit Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle ist vom Zulassungsinhaber das Inverkehrbringen und das wieder aus dem Verkehr nehmen von Arzneimitteln gemäß § 29 AMG anzuzeigen.

Das BfArM und das BVL bieten die Möglichkeit, diese Einreichung auf elektronischem Wege mittels eines Online-Formulars durchzuführen.

Bevor Sie das System nutzen können, müssen Sie sich zuerst über Ihre PNR **registrieren**. Nach Abschluss der Registrierung erhalten Sie per E-Mail einen Aktivierungscode. Mit diesem Code schalten Sie Ihren Account frei: **Account freischalten**

Login

PNR:

Passwort: **Login**

Aktivierung war erfolgreich

Neuer Benutzer

Ihre PNR **Registrieren**

Abbildung 7: Abschluss der Registrierung

Nach Freischaltung des Accounts wird der pU am folgenden Werktag in die Liste aller sich für das Verfahren registrierten pUs auf der BfArM-Homepage aufgenommen (Abb. 8). Die Liste soll den pUs als Kontrollinstrument dienen, dass eine Registrierung für ihre PNR vorgenommen wurde.

WICHTIG: Die Liste sagt lediglich aus, dass die Registrierung erfolgt ist und macht **keine** Aussagen darüber, ob An- oder Abmeldungen vorgenommen wurden.



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
"Sunset Clause": Meldungen gemäß §29 Abs. 1b und 1c AMG		
Liste der pharmazeutischen Unternehmer, die sich für das elektronische Verfahren registriert haben.		
Stand: 11.04.2006		
PNR	pharmazeutischer Unternehmer	Datum der Registrierung
1234567	Muster GmbH	27.10.2005

Abbildung 8: Report, registrierte pUs

Als zusätzliche Sicherheitsstufe werden die Registrierungen von einem Administrator des BfArM bzw. BVL auf Plausibilität überprüft und in Zweifelsfällen mit der angegebenen Person und dem Zulassungsinhaber Kontakt aufgenommen.

3. Auswahlmenü/Login

Unmittelbar nach erfolgreicher Registrierung ist ein Login unter Angabe von PNR und Passwort möglich. Öffnen Sie hierfür das Startfenster (Abb.2). Kann ein Login nicht durchgeführt werden, erscheint eine Fehlermeldung (Abb. 9).

The screenshot shows the login interface of the BfArM system. At the top, there are logos for BfArM and the Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. A navigation bar includes links for 'Logout', 'Privat', and 'Englisch'. The main heading is 'Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG'. Below this, there is introductory text about the 14th AMG-Novelle and instructions on how to register and activate an account. The login section contains two input fields: 'PNR:' with the value '123456' and 'Passwort:'. A 'Login' button is positioned to the right of the password field. Below the login fields is a section for 'Neuer Benutzer' with an input field for 'Ihre PNR' and a 'Registrieren' button. At the bottom, a red error message reads: 'Beim Login ist ein Fehler aufgetreten. Bitte überprüfen Sie Ihre Eingaben! Oder ist Ihr Account noch nicht freigeschaltet?'.

Abbildung 9: Fehler beim Login

Nach dem Login erscheint ein Auswahlmenü mit den Auswahloptionen (Abb. 10): Durch Anklicken gelangt man auf die gewünschte Seite.

The screenshot shows the selection menu after a successful login. It features the same logos and navigation bar as the previous page. The heading remains 'Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG'. The main content area is titled 'Auswahlmenü' and contains a list of menu items: 'Meldung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln', 'Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln', 'SSC-Status-Report', 'Report: Löschungen aufgrund SSC', 'Übersicht aller getätigten Meldungen (paketweise Ausgabe)', and 'Übersicht aller getätigten Meldungen (Gesamtausgabe) (286)'. A 'Sitzung beenden' button is located at the bottom left of the menu area.

Abbildung 10: Auswahlmenü

Seit der Version 3.0 der elektronischen Anwendung sind keine unterschiedlichen Benutzerrollen für die einzelnen Bundesoberbehörden (BOB) mehr erforderlich. Wenn Sie sowohl Human- als auch Tierarzneimittel, d.h. in der Zuständigkeit des BfArMs oder BVLs, besitzen, können Sie die Meldungen jetzt behördenübergreifend abgeben.

3.1 Meldung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln (§ 29 Abs. 1b AMG)

Das Formular zur Anmeldung des Inverkehrbringens (Abb. 11) enthält folgende Angaben:

- PNR und Unternehmer-Name (PNA)
- Gemeldete E-Mail-Adresse

Das Antragsdatum (Tagesdatum) wird automatisch vergeben. Einzugeben sind folgende Daten:

- ENR
- Datum des Inverkehrbringens durch den Zulassungsinhaber

Sind die ENRs für die Meldungen bekannt, können diese direkt in die hierfür vorgesehenen Felder eingetragen werden. Bei Einzelmeldungen ist die ENR in das Feld hinter „ENR“, bei Sammelmeldungen sind die ENRs in das große untere Fenster einzugeben.

WICHTIG: Bei Sammelmeldungen sind die ENRs durch Kommata zu trennen.

Sind die ENRs nicht bekannt, kann über Das Feld „Suche“ eine Liste der verfügbaren ENR aufgerufen werden (Abb. 12). Diese Liste kann über die Eingabe der ersten Nummern einer ENR eingeschränkt werden.

Beispiel: Sie suchen nur ENR beginnend mit 215xxxx. Tragen Sie in das ENR-Feld die Zahlen 215 ein und starten Sie dann die Such-Funktion. Im Suchergebnis werden nur ENR beginnend mit 215 erscheinen. Zur Fehlerminimierung wird dringend empfohlen, bei der ENR-Auswahl die Suchfunktion zu verwenden.

The screenshot shows the web interface for reporting drug importation. At the top, there are logos for BfArM and the Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. The page title is "Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG". The main heading is "Meldung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln". The form contains several input fields: "Unternehmensnummer (PNR)" with value "1234567", "E-Mail-Adresse" with value "muster@pharma-unternehmen.de", "Unternehmensname (PNA)" with value "Unternehmen#120", "Antragsdatum" with value "11.01.2012", and "ENR" with a dropdown menu set to "Einzelmeldung". A "Suche" button is highlighted with a red box, and a red arrow points to it from the text "zur ENR-Liste". Below the search button is a large empty box labeled "Feld für Sammelmeldungen". At the bottom, there are two buttons: "Daten senden" and "Auswahlmenü".

Abbildung 11: Formular zur Meldung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

Suchergebnis

- **Einzelmeldung:** Durch direktes Anklicken einer ENR übernehmen Sie die Daten für diese ENR in Ihr Formular.
- **Sammelmeldung:** Wählen Sie durch Ankreuzen (erste Spalte) eine beliebige Anzahl an ENR aus. Anschließend werden die ausgewählten ENR durch Klicken auf "ENR-Liste" in das Formular übernommen.

Sammelmeldung 1.Schritt:
Ankreuzen der gewünschten ENR

Sammelmeldung 2.Schritt:
Klicken auf "ENR-Liste"

41 - 60 / 306 << >> **Anzeige weiterer ENR**

EINR-Liste

	ENR	Arzneimittelname	BOB	H/V
<input type="checkbox"/>	6290042	Atcod Paracetamol 25 mg	BrArM	H
<input type="checkbox"/>	6290272	Aspirin 75	BVL	V
<input type="checkbox"/>	6290348	Pompan 2%	BVL	V
<input checked="" type="checkbox"/>	6290998	Concord L 10 %	BVL	V
<input type="checkbox"/>	6290999	Stoffe Patenschutzband braun für Hals- und Mund	BVL	V
<input type="checkbox"/>	6291049	Calveol	BVL	V
<input type="checkbox"/>	6291055	Oronol 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen	BVL	V
<input type="checkbox"/>	6291666	Stoffe Patenschutz Shampoo	BVL	V
<input type="checkbox"/>	6291673	Stoffe Patenschutz Spray	BVL	V
<input checked="" type="checkbox"/>	6291686	Stoffe Patenschutz Pulver	BVL	V
<input type="checkbox"/>	6293367	Erzyn-Lafin	BrArM	H

Klicken auf ENR für Einzelmeldungen

Abbildung 12: Liste der verfügbaren ENRs für eine PNR

Für Einzelmeldungen werden durch direktes Anklicken der ENR die Daten in das Formular übernommen. Für Sammelmeldungen werden die ENRs durch Ankreuzen (1. Spalte) selektiert. Durch Anklicken des Doppelpfeils können weitere ENRs angezeigt werden. Die markierten ENRs werden durch anschließendes Klicken auf „ENR-Liste“ in das Formular übernommen (Abb. 11).

Werden so mehrere ENRs ausgewählt, erscheinen diese im unteren Feld durch Kommata getrennt. Mit dem Befehl "Daten senden" im Anmeldeformular (Abb. 11) werden die Daten übertragen und die Prozedur ist abgeschlossen. Bei erfolgreicher Datenübertragung werden die Daten aus dem Formular gelöscht und es können weitere Meldungen getätigt werden. Wurden die Daten als fehlerhaft erkannt, erfolgt eine entsprechende Fehlermeldung (Abb. 13).

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das Formular enthält folgende Fehler:

- 1 Feld 'Datum Inverkehrbringen' ist nicht ausgefüllt
- 2 ungültiger Eintrag in Feld 'ENR'

Mit einem Klick auf die Fehlermeldung gelangen Sie an die entsprechende Stelle im Formular.

Fenster schließen

Abbildung 13: Fehlermeldung bei falscher oder unvollständiger Eingabe

Bei fehlerhaften Meldungen werden die Daten nicht aus dem Formular gelöscht, um so eine Korrektur zu ermöglichen. Mit einem Klick auf die Fehlermeldung gelangen Sie an die entsprechende Stelle im Formular.

WICHTIG: Wird die Prozedur mit Klicken auf „Auswahlmenü“ beendet (vgl. z.B. Abb. 11), gehen alle noch nicht übertragenen Daten verloren.

Eingrenzungen der Meldungsmöglichkeiten bei Anmeldungen:

- Das zulässige Zeitfenster für eine Anmeldung ist heute +/- 4 Wochen. D.h. zum Zeitpunkt der Anmeldung sollte das „Datum des Inverkehrbringens“ maximal 4 Wochen zurück oder maximal 4 Wochen in der Zukunft liegen.

Begründung: Gemäß § 29 Abs. 1b AMG hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen unverzüglich mitzuteilen. Das konkrete Datum sollte daher zum Zeitpunkt der Meldung bekannt sein. Eine nicht rechtzeitige Anzeige stellt eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 2 Nr. 7a AMG dar.

Bei einer Anmeldung, die mehr als 4 Wochen in der Zukunft liegt, werden Sie gebeten das Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt anzumelden. Bei einer rückwirkenden Anmeldung von mehr als 4 Wochen, werden Sie gebeten die Richtigkeit der Angaben zum Inverkehrbringen zu überprüfen und mit „OK“ zu bestätigen. Diese Meldung wird ggf. von der zuständigen BOB auf Vorliegen einer Ordnungswidrigkeit geprüft.

Ist eine Anmeldung außerhalb des Zeitfensters nur aus Gründen der Korrektur einer bereits abgeschlossenen Abmeldung erforderlich, dann haben Sie die Möglichkeit diese in der Meldungsübersicht über die Funktion „Gegenteilige Meldung“ zu korrigieren. (Siehe Kapitel 3.5 Abb.19)

- Das „Datum des Inverkehrbringens“ darf nicht kleiner sein als das Bescheiddatum der Zulassung.
- Wenn die Zulassung zum „Datum des Inverkehrbringens“ bereits gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG erloschen ist, ist keine Anmeldung mehr möglich.
- Ist das Arzneimittel bereits angemeldet, kann keine neue Anmeldung erfolgen.
- Ist ein Arzneimittel abgemeldet, muss das „Datum des Inverkehrbringens“ größer sein als das Datum der wirksamen Abmeldung.
- Liegt für ein Arzneimittel bereits eine angekündigte (in die Zukunft gerichtete) Abmeldung vor, ist eine weitere in die Zukunft gerichtete Anmeldung nicht möglich.
- Es ist keine Anmeldung möglich, wenn die Zulassung zum angezeigten „Datum des Inverkehrbringens“ ruht/ruhte. Ruhende Zulassungen dürfen gemäß § 30 Abs. 4 AMG nicht in den Verkehr gebracht werden

3.2 Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln (§ 29 Abs. 1c AMG)

Die Abmeldung (Abb. 14) erfolgt über die zweite Option im Auswahlménü (Abb. 10) und ist analog zur Prozedur der Anmeldung.

Folgende Daten sind anzugeben:

- ENR
- Datum der Einstellung des Inverkehrbringens durch den Zulassungsinhaber
- Datum des Ablaufes der Haltbarkeit der letzten vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebrachten Charge (im folgenden „Haltbarkeit“ genannt)
- Gründe für die Einstellung des Inverkehrbringens für Humanarzneimittel gemäß § 29 Abs. 1g AMG

The screenshot shows the BfArM website interface for reporting the withdrawal of drugs. At the top, there are logos for BfArM and the Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, along with navigation links for Logout, Privat, and Englisch. The main heading is "Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG". Below this, the form is titled "Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln". It contains several input fields: "Unternehmensnummer (PNR)" with the value "8032429", "E-Mail-Adresse" with "in.horn@bfarm.de", and "Unternehmensname (PNA)" with "BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte". There are also fields for "Antragsdatum" (24.10.2013), "ENR" (with a search button), "Arzneimittelname", "Einstellung ab:" (with a calendar icon and the text "(Datum der Einstellung des Inverkehrbringens)"), and "Ablauf ab:" (with a calendar icon and the text "(Datum des Ablaufes der letzten in Verkehr gebrachten Charge)"). A note states: "Gleichlautender Antrag gilt für folgende Arzneimittel (ENR-Liste kann über die Schaltfläche 'Suche' zusammengestellt werden):" followed by an empty text area. The next section is "Weiterführende Angaben für Humanarzneimittel nach 3. Änderungsgesetz". It asks "Das Inverkehrbringen wird aus folgenden Gründen eingestellt (§ 29 Abs. 1g AMG):" and lists five reasons with checkboxes: 1. "§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG: Das Arzneimittel wird nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt oder besitzt keine angemessene Qualität"; 2. "§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG: Dem Arzneimittel fehlt die angegebene therapeutische Wirksamkeit und diese ist nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet"; 3. "§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG: Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist ungünstig"; 4. "§ 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG: in den Unterlagen nach den §§ 22, 23 oder 24 sind unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden"; 5. "§ 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 AMG: Begründeter Verdacht schädlicher Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen"; 6. "§ 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 AMG: Vorgeschriebene Qualitätskontrollen wurden nicht durchgeführt". Below this is a "Bitte beachten:" section with a note: "Wird das Inverkehrbringen aus einem der vorgenannten Gründe eingestellt, hat der Inhaber der Zulassung dies ebenfalls der Europäischen Arzneimittelagentur mitzuteilen. Das ausgefüllte Formular der EMA inklusive Excel-Tabelle ist auch an PAR291g@bfarm.de zu senden." There is a checkbox for "Sonstige Gründe (die Gründe sind anzugeben):" followed by another empty text area. At the bottom, there is a note: "Die genannten Gründe beruhen auf Maßnahmen in einem Drittland." and two radio buttons for "Ja" and "Nein". The form ends with two buttons: "Daten senden" and "Auswahlménü".

Abbildung 14: Formular zur Meldung der Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

Das Datum der Haltbarkeit bildet das Startdatum zur Berechnung der 3-Jahresfrist nach § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG (sog. „Sunset Clause“). Wird dieses Datum nicht von Ihnen angezeigt, beginnt die 3-Jahresfrist mit dem Datum der Einstellung des Inverkehrbringens.

Für Humanarzneimittel ist mindestens ein Grund für die Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens zu selektieren. Außerdem ist in diesem Fall anzugeben, ob der Grund/die Gründe auf Maßnahmen in einem Drittland beruhen. Es ist zu beachten, dass die Checkbox „Sonstige Gründe“ automatisch selektiert wird, sobald das Freitextfeld einen Inhalt bekommt. Sobald der Feldinhalt gelöscht wird, wird die Selektion aufgehoben. Das Freitextfeld sollte mindestens 10 und maximal 1000 gültige Zeichen beinhalten. Aus technischen Gründen sind folgende Zeichen generell nicht zulässig: **Tabulatoren**; ' ; " ; > ; <

Fehlen Angaben oder wurden Daten als fehlerhaft erkannt, erfolgt eine entsprechende Fehlermeldung.

WICHTIG: Eine Sammelmeldung bezieht sich auch immer auf identische Gründe für die Einstellung des Inverkehrbringens. D.h. bei unterschiedlichen Gründen sind separate Meldungen für die einzelnen ENRs vorzunehmen. Mehr Informationen zu Sammelmeldungen finden Sie in Kapitel 3.1.

Eingrenzung der Meldungsmöglichkeiten bei Abmeldungen:

- Das zulässige Zeitfenster für den Zeitpunkt einer Abmeldung liegt zwischen 2 Monaten und 1 Jahr vor der Einstellung des Inverkehrbringens. Das Datum des Ablaufes der letzten in Verkehr gebrachten Charge darf nicht mehr als 10 Jahre in der Zukunft liegen.

Begründung: Gemäß § 29 Abs. 1c AMG hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Eine nicht rechtzeitige Anzeige stellt eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG dar.

Das konkrete, tatsächliche Datum der Einstellung des Inverkehrbringens sollte zum Zeitpunkt der Meldung bekannt sein.

Bei einer Abmeldung die mehr als 1 Jahr oder ein Haltbarkeitsdatum das mehr als 10 Jahre in der Zukunft liegt, werden Sie gebeten das Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt abzumelden. Bei einer Abmeldung weniger als 2 Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens werden Sie gebeten, die Richtigkeit der Angaben zur Einstellung des Inverkehrbringens zu überprüfen und mit „OK“ zu bestätigen. Diese Meldung wird ggf. von der zuständigen BOB auf Vorliegen einer Ordnungswidrigkeit geprüft.

Ist eine Abmeldung außerhalb des Zeitfensters nur aus Gründen der Korrektur einer bereits abgeschlossenen Anmeldung erforderlich, dann haben Sie die Möglichkeit diese in der Meldungsübersicht über die Funktion „Gegenteilige Meldung“ zu korrigieren. (Siehe Kapitel 3.5 Abb. 19)

- Das „Datum des Ablaufes der letzten in Verkehr gebrachten Charge“ darf nicht kleiner sein als das „Datum der Einstellung des Inverkehrbringens“.
- Ist das Arzneimittel bereits abgemeldet, kann keine neue Abmeldung erfolgen.
- Ist ein Arzneimittel angemeldet, muss das „Datum der Einstellung des Inverkehrbringens“ größer sein als das Datum der wirksamen Anmeldung.
- Liegt für ein Arzneimittel bereits eine angekündigte (in die Zukunft gerichtete) Anmeldung vor, ist eine weitere in die Zukunft gerichtete Abmeldung nicht möglich.

3.3 SSC-Status-Report

Der neue „SSC-Status-Report“ kann über das Auswahlménü (siehe Abb. 10) aufgerufen werden. Sie haben hier die Möglichkeit, sich über den Meldestatus und ggf. die Restlaufzeit Ihrer aktuell gültigen Arzneimittelpalette zu informieren (siehe Abb. 15).

Bitte beachten Sie, dass die Meldungen vom heutigen Tag aus technischen Gründen noch nicht im Status-Report berücksichtigt werden können.

Der Report wird aufsteigend nach SSC-Ende sortiert ausgegeben. Die Tabelle lässt sich durch Anklicken der Überschriften auch nach den anderen Kriterien sortieren. Weiter ist es möglich, den Report mit Hilfe von Filtern einzugrenzen. Die Liste lässt sich zum Beispiel eingrenzen auf die Arzneimittel, für die innerhalb eines festgelegten Zeitfensters die Löschung aufgrund § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG (SSC) ansteht. Mehr Informationen zu den Filterfunktionen finden Sie in Kapitel 3.6

BfArM Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Logout | Privat | Englisch

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

SSC-Status-Report - Stand 10.01.2012

Filter zurücksetzen | Liste aktualisieren | 1 - 20 / 306

ENR	BOB	Arzneimittelname	SSC-Status	SSC-Ende
24011079	BVL	Enural Fluorid Plus Tabletts	abgemeldet	10.12.2011
2177201	BfArM	Femina	abgemeldet	08.07.2012
2177202	BfArM	Femina	abgemeldet	08.07.2012
2177203	BfArM	Femina	abgemeldet	08.07.2012
2177204	BfArM	Femina	abgemeldet	08.07.2012
2179321	BfArM	Jenamedon 5-Tage-Kombi, 100-mg-Vaginaltablette (0,31 g pro 1 g Vaginalkreme)	abgemeldet	26.08.2012
2179322	BfArM	Jenamedon 5-Tage-Therapie, 0,31 g/1 g Vaginalkreme	abgemeldet	26.08.2012
2179323	BfArM	Jenamedon 3-Tage-Therapie, 0,31 g/1 g Vaginalkreme	abgemeldet	26.08.2012
2179324	BfArM	Jenamedon 3-Tage-Kombi, 200-mg-Vaginaltablette (0,31 g pro 1 g Vaginalkreme)	abgemeldet	26.08.2012
2179824	BfArM	Artira	abgemeldet	28.11.2012
2179825	BfArM	Artira	abgemeldet	28.11.2012
2179793	BVL	Tigaron XL 200mg/ml	abgemeldet	31.03.2013
2179339	BfArM	Aspirin-Complex	abgemeldet	24.06.2013
2179338	BfArM	Aspirin-Complex	abgemeldet	24.06.2013
2179337	BfArM	Aspirin-Complex Neurogeflink	abgemeldet	24.06.2013
2179336	BfArM	Aspirin-Complex Neurogeflink	abgemeldet	24.06.2013
2180471	BfArM	Prinovid 0,25-mg/mlige Injektionslösung, Durchstechflasche	abgemeldet	30.09.2013
2172195	BfArM	Be-Rogoril Table	abgemeldet	07.10.2013
2180851	BVL	Tigaron-D 200mg/ml	abgemeldet	30.04.2014
2182982	BVL	Tigaron 200mg/ml	abgemeldet	30.04.2014

1 - 20 / 306

Auswahlménü | Ansicht drucken | Datenexport

Abbildung 15: SSC-Status-Report

Klicken Sie auf den INFO-Button in der vorletzten Spalte, so erhalten Sie die aktuellen Sunset-Clause-Informationen für die betreffende ENR aus der AMIS-Datenbank (siehe Abb. 16). Bitte beachten Sie, dass auch hier die heutigen Meldungen aus technischen Gründen noch nicht berücksichtigt sind.

1/1 von 1 AMIS: Arzneimittel (AM29) © BfArM, BVL, PEI Stand: 11.01.2012

Eingangsnummer: [REDACTED]
 Arzneimittelname: [REDACTED]
 Satzart: ZUL Zulassung nach §21/§25 AMG
 Bescheidat./Zul.: 19.02.2008
 PZU-Datum/Zul.: 25.02.2008
 letzte Bescheidart: POS-VLG Dem Verlängerungsantrag wurde zugestimmt
 letztes Bescheiddatum: 19.02.2010
 letzte Bescheidgründe: P31(3)A Verlängerung nach § 31(3) mit Auflagen erteilt
 Verkehrsfähig: J
 erstmalig in Verkehr gebracht am: 15.08.2009
 Antragsdatum der Erstanmeldung: 26.08.2009
 SSC-in Verkehr: J
 SSC-Abmeldung: 01.12.2010
 SSC-letzte Charge: 31.07.2012
 SSC-Ende: 31.07.2015

Ablauf der Sunset Clause Frist (SSC-ENDE):
 31.07.2012 + 3 Jahre = 31.07.2015

----- **Sunset Clause** -----

lfd. Nummer	Antragsdatum	Anmeldung	Abmeldung	Letzte Charge	Ausnahmege- nehmigung bis	Fristabl. wg. Fristaussetzung
0001			25.02.2008			
0002	26.08.2009	15.08.2009				
0003	08.12.2010		01.12.2010	31.07.2012		

Fenster schließen

Die Meldung der laufende Nummer 0001 ist eine Voreinstellung - siehe auch Kapitel 1.3

Abbildung 16: SSC-Infos AMIS

Durch Anklicken des Buttons für die Meldungsübersicht in der letzten Spalte wird die Meldungsübersicht gefiltert nach der betreffenden ENR sowie nach den gültigen Meldungen geöffnet. (siehe Kapitel 3.5)

Der Report kann über „Ansicht drucken“ ausgedruckt werden und wird über „Datenexport“ als CSV-Datei in einer temporären Datei zum Download angeboten.

3.4 Report: Löschungen aufgrund SSC

Eine weitere Option des Auswahlménüs (siehe Abb. 10) ist der neue Report „Löschungen aufgrund SSC“. Hier werden alle Arzneimittel mit aktuell gültiger PNR-Zuordnung angezeigt für die die Zulassung/Registrierung aufgrund SSC erloschen ist (siehe Abb. 17). Analog zum „SSC-Status-Report“ gibt es hier für die jeweilige ENR die Möglichkeit über die entsprechenden Schaltflächen die SSC-Infos aus der AMIS-Datenbank aufzurufen oder zur Meldungsübersicht zu wechseln.

Bitte beachten Sie, dass die Löschungen vom heutigen Tag aus technischen Gründen noch nicht im Report berücksichtigt werden können.

The screenshot shows the BfArM website interface. At the top, there are logos for BfArM and the Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, along with navigation links for Logout, Privat, and Englisch. The main heading is 'Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG'. Below this, the report title is 'Report: Löschungen aufgrund SSC - Stand 17.01.2012'. The interface includes a filter bar with 'Filter zurücksetzen' and 'Liste aktualisieren' buttons, and a pagination indicator '41 - 58 / 58'. The main content is a table with the following columns: ENR, BOB, Arzneimittelname, SSC-Ende, and Datum der Löschung. The table lists various drugs with their respective expiration dates. On the right side of the table, there are two callouts: one pointing to an 'i' icon labeled 'SSC-Infos AMIS' and another pointing to a document icon labeled 'zur Meldungsübersicht'. At the bottom of the page, there are buttons for 'Auswahlménü', 'Ansicht drucken', and 'Datenexport', along with another pagination indicator '41 - 58 / 58'.

Abbildung 17: Report: Löschungen aufgrund SSC

Durch das Anklicken des INFO-Buttons erhalten Sie wie im Kapitel 3.3 beschrieben die aktuellen Sunset-Clause-Informationen für das betreffende Arzneimittel aus der AMIS-Datenbank.

Durch Anklicken des Buttons für die Meldungsübersicht gelangen Sie zur Meldungsübersicht.

Der Report kann über „Ansicht drucken“ ausgedruckt werden und wird über „Datenexport“ als CSV-Datei in einer temporären Datei zum Download angeboten.

3.5 Übersicht aller getätigten Meldungen

Über das Auswahlménú (Abb. 10) können alle getätigten Meldungen angezeigt werden. Diese Übersicht wurde dahingehend verbessert, dass diese jetzt alle Meldungen aller ENRs mit aktuell gültiger PNR-Zuordnung enthält. D.h. auch die Meldungen vom Vorantragsteller werden gelistet. Meldungen zu bereits verkauften ENRs werden nicht mehr angezeigt.

Bei der „paketweisen Ausgabe“ werden jeweils 20 ENRs aufgelistet. Bei der „Gesamtausgabe“ werden alle Meldungen selektiert. Wurden bereits sehr viele Meldungen getätigt wird die „paketweise Ausgabe“ empfohlen, da die Erstellung der „Gesamtausgabe“ je nach Anzahl der Meldungen mehrere Minuten dauern kann. Unabhängig davon, ob die „paketweise Ausgabe“ oder die „Gesamtausgabe“ ausgewählt wurde, kann nach allen ENRs recherchiert werden (s. Kap. 3.6). Die Tabelle lässt sich durch Anklicken der Überschriften sortieren (Abb. 18).

In der Liste werden, unabhängig davon, ob über Einzel- oder Sammelmeldungen übertragen, die ENRs einzeln aufgelistet.




Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Logout | Privat | Englisch

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Meldungsübersicht

Filter zurücksetzen Liste aktualisieren ⓘ

Meldungs Nr.	BOB	Urspr. PNR	Antrags-datum	ENR	Arzneimittelname	Anmeldung ⓘ	Abmeldung ⓘ	Haltbarkeit ⓘ	Meldungs-status			
									gültig			
35946	BfArM		28.09.2011	17766	Paracetamol-Tabletten		01.10.2011	31.01.2015	korrigierbar	🗑️	🔍	📄
35946	BfArM		28.09.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	01.10.2011			korrigierbar	🗑️	🔍	📄
			28.09.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	01.10.2011			korrigierbar	🗑️	🔍	📄
35943	BfArM		28.09.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	01.10.2011			korrigierbar	🗑️	🔍	📄
35771	BfArM		14.09.2011	17766	Paracetamol-Tabletten		15.09.2011	31.01.2012	korrigierbar	🗑️	🔍	📄
35770	BfArM		14.09.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	15.09.2011			korrigierbar	🗑️	🔍	📄
35769	BfArM		14.09.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	15.09.2011			korrigierbar	🗑️	🔍	📄
35768	BfArM		14.09.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	15.09.2011			korrigierbar	🗑️	🔍	📄
35566	BfArM		18.08.2011	17766	Paracetamol	01.09.2011			abgeschlossen	🗑️	🔍	📄
35565	BfArM		18.08.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	01.09.2011			abgeschlossen	🗑️	🔍	📄
35564	BfArM		18.08.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	01.09.2011			abgeschlossen	🗑️	🔍	📄
35563	BfArM		18.08.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	01.09.2011			abgeschlossen	🗑️	🔍	📄
35562	BfArM		18.08.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	01.09.2011			abgeschlossen	🗑️	🔍	📄
35499	BfArM		09.08.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	15.08.2011			abgeschlossen	🗑️	🔍	📄
35498	BfArM		09.08.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	15.08.2011			abgeschlossen	🗑️	🔍	📄
35497	BfArM		09.08.2011	17766	Paracetamol-Tabletten	15.08.2011			abgeschlossen	🗑️	🔍	📄

Abbildung 18: Übersichtsbildschirm: alle getätigten Meldungen

In der Meldungsübersicht wird u.a. der Meldungsstatus angegeben.

Mögliche Statusmeldungen:

„gültige Meldungen:

- korrigierbar: vollständige und korrekte Meldungen \leq 28 Tage
- abgeschlossen: vollständige und korrekte Meldungen $>$ 28 Tage

„ungültige“ Meldungen:

- historisch: korrigierbare Meldungen bekommen nach der Korrektur den Status „historisch“, die korrigierte Meldung wird neu gelistet
- unwirksam: Meldungen mit dem Status „korrigierbar“ bekommen nach deren Löschung den Status „unwirksam“.
- fehlerhaft: unvollständige oder fehlerhafte Meldungen

Im Status „korrigierbar“ können vom pU noch folgenden Änderungen durchgeführt werden:

- An-, bzw. Abmeldedatum
- Haltbarkeitsdatum

WICHTIG: Nach 28 Tagen erfolgt automatisch die Statusänderung in „abgeschlossen“. Durch eine Korrektur werden die 28 Tage nicht verlängert.

Um eine Anzeige ändern zu können, muss die jeweilige Meldungsnummer angeklickt werden (siehe Abb. 18). Danach öffnet sich das Formular und die o.g. Änderungen können vorgenommen werden. Nach Abschluss der Änderungen sind die Daten zwingend zu übertragen, da nur dann die Änderungen übernommen werden.

Wird eine korrigierbare Meldung fehlerhaft korrigiert und der Fehler nicht innerhalb der Sitzung behoben, dann bleibt die ursprüngliche korrigierbare Meldung gültig. Fehlerhafte Meldungen werden künftig nicht mehr an die Sunset-Clause-Datenbank übertragen. Für neue Meldungen entfällt daher der Meldungsstatus „fehlerhaft“.

Meldungen mit dem Status „korrigierbar“ können vom pU durch das Anklicken des Mülleimersymbols gelöscht werden. Diese Meldungen erhalten den Status „unwirksam“. „Unwirksame“ Meldungen sind nicht gebührenpflichtig.

Meldungen mit dem Status „abgeschlossen“ können nicht mehr von Ihnen gelöscht oder korrigiert werden. Unkorrekte aber bereits abgeschlossene Meldungen können über die Funktion „Gegenteilige Meldung“ in der Meldungsübersicht jedoch rückgängig gemacht werden. Durch das Anklicken des entsprechenden Symbols (siehe Abb. 18) wird eine gegenteilige Meldung erzeugt. Das heißt, aus einer Abmeldung wird eine Anmeldung und umgekehrt. In das erzeugte Formular kann nichts editiert werden (Siehe Abb. 19).

Gegenteilige Meldungen erhalten sofort den Status „abgeschlossen“. Für diese werden keine Gebühren erhoben.

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Meldungsübersicht

Filter zurücksetzen | Liste aktualisieren | i | 1 - 20 / 257 << >>

Meldungs- Nr.	BOB	Urspr. PNR	Antrags- datum	ENR	Arzneimittelname	Anmeldung	Abmeldung	Haltbarkeit	Meldungs- status		
40047	BVL		17.01.2012	0601079	Trondal/Parvoce Plus Tabletts	01.02.2012			korrigierbar		
40042	BfArM		13.01.2012	0177912	Parvoce	01.02.2012			korrigierbar		
40041	BfArM		13.01.2012	0128409	Schwarz 200	01.02.2012			korrigierbar		
40046	BfArM		17.01.2012	0268112	Bevor KOPPO/Aglytra 500 mg Drucktablets	01.02.2012			korrigierbar		
40024	BVL		19.12.2011	0601069	Parvoce 1,25 g + 1,25 g Tabletts für Tabletts und Parvoce 50 mg	05.08.2011			korrigierbar		
32912	BfArM		02.12.2010	0167279	Aspen plus C	15.02.2011			abgeschlossen		
33762	BVL		09.02.2011	0601079	Bevorce Schmelz	10.02.2011			abgeschlossen		

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

Unternehmensnummer (PNR): E-Mail-Adresse:

Unternehmensname (PNA):

Antragsdatum:

ENR:

Arzneimittelname:

Einstellung ab: (Datum der Einstellung des Inverkehrbringens)

Ablauf ab: (Datum des Ablaufes der letzten in Verkehr gebrachten Charge)

[Daten senden](#) [Meldungsübersicht](#)

Abbildung 19: Gegenteilige Meldung

Wichtig: Ist eine (korrekte) aktuelle Meldung vorhanden, bei einer vorherigen bereits abgeschlossenen Meldung muss jedoch noch eine Korrektur bzw. Änderung der Daten vorgenommen werden, wenden Sie sich bitte direkt per Email an den Administrator (sunset-clause@bfarm.de).

Werden in der Meldungsübersicht Meldungen aufgelistet, die nicht vom aktuellen Zulassungsinhaber getätigt wurden, wird die Spalte „Urspr. PNR“ mit der PNR des pUs belegt, der ursprünglich die Meldung vorgenommen hat. Wurde die Meldung vom jetzigen Zulassungsinhaber vorgenommen, wird dieses Feld nicht belegt.

Durch das Anklicken des INFO-Buttons erhalten Sie wie im Kapitel 3.3 beschrieben die aktuellen Sunset-Clause-Informationen für das betreffende Arzneimittel aus der AMIS-Datenbank.

Durch das Anklicken des Buttons für den SSC-Status-Report (siehe Abb. 18) gelangen Sie zum SSC-Status-Report.

Die Übersicht kann über „Ansicht drucken“ ausgedruckt werden und wird über „Datenexport“ als CSV-Datei in einer temporären Datei zum Download angeboten.

3.6 Filterfunktionen in der „Meldungsübersicht“ und in den Reports

Zur besseren Übersicht ist es möglich, die Ausgabe in der „Übersicht aller getätigten Meldungen“ sowie in den Reports mit Hilfe von Filtern einzuzugrenzen. Die zur Verfügung stehenden Filter werden im i-Feld erläutert (Abb. 20). Filter können gleichzeitig in mehreren Spalten gesetzt werden. Hierdurch wird eine sehr individuelle Abfrage möglich. Filter werden ausgewählt, indem die „Pfeiltaste“ unter der Spaltenbezeichnung angeklickt und der gewünschte Filter ausgewählt wird.

Fenster schließen

Hilfe zur Listenausgabe in Sunset Clause

Filterung

- Es können beliebig viele Felder durch Filter gesucht werden.
- Alle Filterwerte können gleichzeitig durch klicken auf die Schaltfläche "Filter zurücksetzen" gelöscht werden.
- Durch klicken auf die Schaltfläche "Liste aktualisieren" werden die eingestellten Filter aktiviert.

Filtern Sie Ihre Daten in der Listenausgabe durch die Eingabe von Vergleichswerten, die mit folgenden Operatoren verknüpft werden können:

- = (identisch mit dem Vergleichswert)
- < (kleiner als der Vergleichswert)
- > (größer als der Vergleichswert)

Bereichssuchen können mit dem Operator

- $\geq \leq$

nach folgendem Muster durchgeführt werden:

- Wert1 - Wert2 (liegt zwischen Wert1 und Wert2)

Maskierung

- Die Maskierung im Report erfolgt mit dem Zeichen %.
- Vergleichswerte können frontmaskiert sein: %Wert was alle Ergebnisse liefert, die auf Wert enden.
- Vergleichswerte können endmaskiert sein: Wert% was alle Ergebnisse liefert, die mit Wert beginnen.
- Vergleichswerte können zweifach maskiert sein: %Wert% was alle Ergebnisse liefert, die den Wert Wert beinhalten.

Fenster schließen

BfArM Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Logout | Privat | Englisch

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

SSC-Status-Report - Stand 19.01.2012

Filter zurücksetzen Liste aktualisieren i 1 - 20 / 306 << >>


ENR	BOB	Arzneimittelname	SSC-Status	SSC-Ende
[Filter]	[Filter]	[Filter]	[Filter]	[Filter]

Abbildung 20: Filterauswahl 1

Anschließend werden die Zellen unterhalb der ausgewählten Filter gefüllt. Dieses kann sowohl durch eine Freitexteingabe, durch „Markieren“ eines angezeigten Inhaltes und anschließendes „Ziehen“ in das entsprechende Feld oder durch die entsprechende Auswahl im „Dropdown-Menü“ erfolgen.

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Meldungsübersicht

Filter zurücksetzen | Liste aktualisieren | 

Eingabe durch Freitext oder klicken und ziehen

Dropdown-Menü öffnen


































Meldungs Nr.	BOB	Urspr. PNR	Antrags-datum	ENR	Arzneimittelname	Anmeldung 	Abmeldung 	Haltbarkeit 	Meldungs-status			
			=						=			
			17.01.2012						gültig			
40052	BfArM		20.12.2012	3107500	Handelsname: Thymolol 100 mg/500 mg Tabletten, 100 mg/500 mg Tabletten	01.02.2012			alle gültig ungültig korrigierbar abgeschlossen historisch unwirksam fehlerhaft			
40049	BfArM		17.01.2012	3107500	Handelsname: alle		01.05.2012					
40048	BfArM		17.01.2012	3107500	Handelsname: alle		01.05.2012					
40047	BVL		17.01.2012	3001070	Handelsname: alle	01.02.2012						
40046	BfArM		17.01.2012	3107500	Handelsname: alle	01.02.2012			korrigierbar			
40042	BfArM		13.01.2012	3107500	Handelsname: alle	01.02.2012			korrigierbar			
40041	BfArM		13.01.2012	3107500	Handelsname: alle	01.02.2012			korrigierbar			
40032	BfArM		04.01.2012	3107500	Handelsname: alle	20.11.2009			korrigierbar			
40024	BVL		19.12.2011	3001070	Handelsname: alle	05.08.2011			korrigierbar			
35434	BVL		01.08.2011	3001070	Handelsname: alle		01.08.2011	31.05.2013	abgeschlossen			
35433	BVL		01.08.2011	3001070	Handelsname: alle		01.08.2011	30.04.2013	abgeschlossen			


Abbildung 21: Filterauswahl 2
















Durch Anklicken des Feldes „Liste aktualisieren“ wird die Meldungsübersicht auf die Meldungen reduziert, die den gesetzten Filtern entsprechen (Abb. 22)

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Meldungsübersicht

Filter zurücksetzen | Liste aktualisieren | 

Filter zurücksetzen | Liste aktualisieren | 

Meldungs Nr.	BOB	Urspr. PNR	Antrags-datum	ENR	Arzneimittelname	Anmeldung 	Abmeldung 	Haltbarkeit 	Meldungs-status			
			=						=			
			17.01.2012						gültig			
40049	BfArM		17.01.2012	3107500	Handelsname: alle		01.05.2012		korrigierbar			
40048	BfArM		17.01.2012	3107500	Handelsname: alle		01.05.2012		korrigierbar			
40047	BVL		17.01.2012	3001070	Handelsname: alle	01.02.2012			korrigierbar			
40046	BfArM		17.01.2012	3107500	Handelsname: alle	01.02.2012			korrigierbar			

Auswahlmü | Ansicht drucken | Datenexport

Abbildung 22: Meldungsübersicht mit Filter

Über die Befehle „Filter zurücksetzen“ und „Liste aktualisieren“ können Sie wieder auf alle Meldungen zugreifen.

In der Abbildung 23 wird beispielhaft dargestellt, wie Sie Ihre Arzneimittel aus dem Zuständigkeitsbereich des BfArMs, für die die Löschung aufgrund Sunset Clause in 2012 ansteht, eingrenzen können.

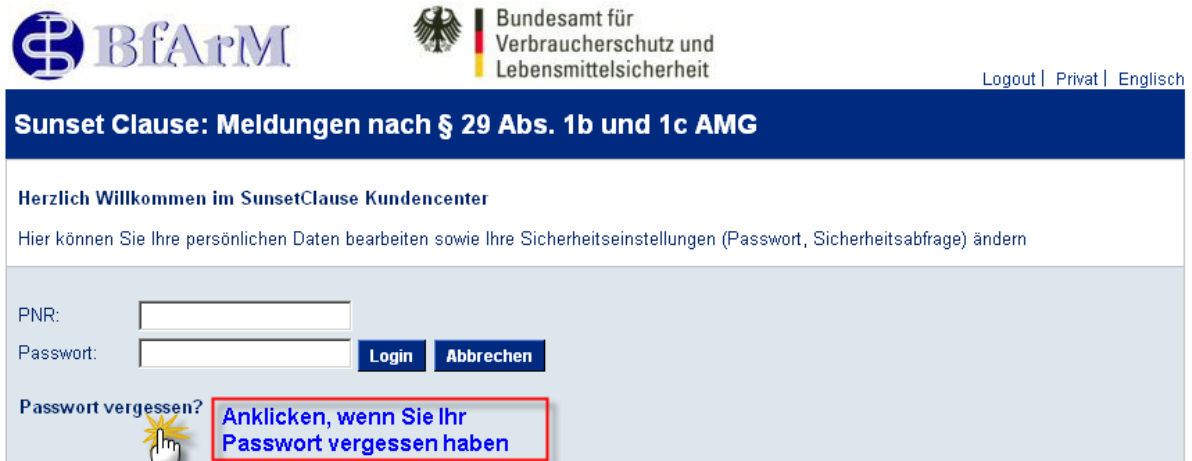
Abbildung 23: SSC-Status-Report mit Filter

In der Abbildung 24 wird beispielhaft dargestellt wie Sie die Meldungen auf die vom Vorantragsteller („> 0“) bzw. vom aktuellen Zulassungsinhaber („< 0“) getätigten, eingrenzen können.

Abbildung 24: Meldungsübersicht mit Filter

4. Sunset Clause Kundencenter

Über „Privat“ kommen Sie in das Sunset Clause Kundencenter. Hier können Sie Ihre persönlichen Angaben einsehen (Abb. 26) und diese ggf. ändern. Sollten Sie Ihr Passwort vergessen haben, so können Sie hier ein sog. „Einmalpasswort“ anfordern (Abb. 25). Klicken Sie hierfür auf „Passwort vergessen“. Anschließend erfolgt die Sicherheitsabfrage. Wird diese richtig beantwortet, wird Ihnen das „Einmalpasswort“ an die hinterlegte E-Mail-Adresse gesendet, mit dem Sie sich im Sunset Clause Kundencenter einloggen und ein neues Passwort vergeben können.



BfArM Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Logout | Privat | Englisch

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Herzlich Willkommen im SunsetClause Kundencenter

Hier können Sie Ihre persönlichen Daten bearbeiten sowie Ihre Sicherheitseinstellungen (Passwort, Sicherheitsabfrage) ändern

PNR:

Passwort: **Login** **Abbrechen**

Passwort vergessen? **Anklicken, wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben**

Abbildung 25: Sunset Clause Kundencenter



BfArM Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Logout | Privat | Englisch

Sunset Clause: Meldungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG

Ihre persönlichen Daten

Unternehmensnummer: 1234567
Beispiel ENR: 1234567
Name: Muster, Mann
Telefon: 0123-45678910
E-Mail-Adresse: muster@pharma-unternehmen.de
Typ des Meldenden: Zulassungsinhaber

Sicherheitsabfrage

Vorgegebene Frage: Geburtsort
Selbstdefinierte Frage: ---
Antwort: Musterstadt

Daten ändern **Zurück**

Abbildung 26: Ansicht der persönlichen Daten im Sunset Clause Kundencenter

Über „Daten ändern“ können Sie Ihre Daten aktualisieren (vgl. Abb. 3). Bitte beachten Sie, dass zum Speichern jeder Änderung wieder die Eingabe des korrekten Passworts mit Passwort-Wiederholung erforderlich ist.

5. Kontakt

Fragen und Probleme, die nicht in dieser Erläuterung beantwortet werden, können Sie an die E-Mail-Adresse sunset-clause@bfarm.de richten. Gerne können sie auch Anregungen und Kommentare an diese Adresse senden. Bitte beachten Sie auch die auf der BfArM-Homepage veröffentlichten FAQ zum Thema "Anzeigeverfahren zur Sunset Clause".

6. Änderungsübersicht

6.1 wesentliche Änderungen der Version 1.1 vom 20.11.2005:

- Aktualisierung der Grafiken
- Aufnahme der „Serviceseite (s. Kap 1.5)
- Aktualisierung des Verfahrens zur Passwortänderung und Aufnahme der Darstellung der persönlichen Daten (s. Kap 4)

6.2 wesentliche Änderungen der Version 2.0 vom 09.04.2006:

- Erweiterung auf Tierarzneimittel (Zuständigkeit BVL)
- Neuaufnahme der Funktion „paketweise Ausgabe“ der getätigten Meldungen
- Filterfunktion in der Übersicht über alle getätigten Meldungen
- Aktualisierung der Grafiken

6.3 wesentliche Änderungen der Version 3.0 vom 10.01.2012:

- Behördenübergreifende Meldungen sind möglich
- Änderungen in den Statusvarianten
- Eingrenzung der Meldungsmöglichkeiten
- Verbesserte Meldungsübersicht
- Neue Reports: „SSC-Status-Report“ + „Report: Löschungen aufgrund SSC“
- Verlinkung der Reports mit der Meldungsübersicht sowie Link zu SSC-Informationen in AMIS
- Druckfunktionen und Datenexport
- Aktualisierung der Grafiken

6.4 wesentliche Änderungen der Version 4.0 vom 28.10.2013:

- Erweiterung des Formulars: „Meldung zur Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln“ aufgrund § 29 Abs. 1g AMG. Von dieser Änderung sind ausschließlich Humanarzneimittel betroffen.