

Handbuch PEI-C Rebuild

Version 1-0

Inhalt

| | |
|---|----|
| Abbildungsverzeichnis..... | 3 |
| 1. Einleitung..... | 5 |
| 2. Login | 5 |
| 3. Allgemeine Bedienfunktionen | 6 |
| 4. Eine Chargenfreigabe beantragen..... | 7 |
| 4.1. Allgemeine Informationen | 7 |
| 4.2. Hauptantragsarten | 9 |
| 4.2.1. Regulärer Antrag | 9 |
| 4.2.2. Parallel Testing | 31 |
| 4.2.3. Abpack- und Abfüllchargen | 31 |
| 4.2.4. Parallelimport | 34 |
| 4.2.5. Plasmapoolzertifikat..... | 36 |
| 4.2.6. Testreport für Plasmapools | 39 |
| 4.2.7. Anerkennung eines OMCL-Zertifikats..... | 41 |
| 4.2.8. Plasmaherkunftszertifikat | 43 |
| 4.3. Einen Antrag mit einer Multi-ZNR-Range stellen | 44 |
| 5. Anträge anzeigen..... | 47 |
| 5.1. zu versendende Anträge..... | 48 |
| 5.2. gesendete Anträge | 49 |
| 5.3. abgeschlossene Anträge..... | 50 |
| 6. Versenden von Anträgen (4-Augen-Kontrollprinzip)..... | 51 |
| 7. Probenlieferschein drucken | 53 |
| 8. Folgeanträge stellen | 54 |
| 8.1. Antrag auf Stückzahlerhöhung | 54 |
| 8.2. Zusätzliche Freigaben beantragen | 56 |
| 8.3. Einen regulären Antrag als Folgeantrag zu einem Parallel Testing stellen | 57 |
| 9. mit Vorlagen arbeiten | 57 |
| 9.1. Vorlagen speichern..... | 57 |
| 9.2. Vorlage verwenden / verwalten..... | 58 |
| 10. Einen Antrag als XML-File hochladen | 59 |
| 11. Einstellungen ändern..... | 60 |
| 12. Fehlermeldungen | 61 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Einstieg für PEI-CR über die PharmNet.Bund-Seite | 5 |
| Abbildung 2: Der Startbildschirm - Auswahl der- Antragsart | 7 |
| Abbildung 3: Wegweiser zur Bildschirmfolge beim Regulären Antrag | 8 |
| Abbildung 4: Regulärer Antrag - Seite 1 | 9 |
| Abbildung 5: Regulärer Antrag - Seite 2 | 10 |
| Abbildung 6: Regulärer Antrag - Seite 2 - Präparat auswählen..... | 11 |
| Abbildung 7: Regulärer Antrag - Präparat auswählen..... | 11 |
| Abbildung 8: Regulärer Antrag - Seite 2 - Präparat ausgewählt..... | 12 |
| Abbildung 9: Regulärer Antrag - Seite 2 - Zulassungsinhaber auswählen..... | 12 |
| Abbildung 10: Regulärer Antrag - Zulassungsinhaber auswählen..... | 12 |
| Abbildung 11: Regulärer Antrag - Seite 2 - Hersteller auswählen..... | 13 |
| Abbildung 12: Regulärer Antrag - Hersteller auswählen..... | 13 |
| Abbildung 13: Regulärer Antrag - Seite 2 - Anlage hinzufügen | 14 |
| Abbildung 14: Regulärer Antrag - Seite 2 - mit Anlage..... | 14 |
| Abbildung 15: Regulärer Antrag - Seite 2 - Anmerkung einfügen | 14 |
| Abbildung 16: Regulärer Antrag - Seite 3 | 15 |
| Abbildung 17: Regulärer Antrag - Seite 3 - Komponenten einfügen..... | 16 |
| Abbildung 18: Regulärer Antrag - Komponenteninformation..... | 16 |
| Abbildung 19: Regulärer Antrag - Komponente auswählen..... | 17 |
| Abbildung 20: Regulärer Antrag - Komponente neu erstellen..... | 18 |
| Abbildung 21: Regulärer Antrag - Präparat als Komponente auswählen | 19 |
| Abbildung 22: Regulärer Antrag - Bulktyp als Komponente auswählen | 19 |
| Abbildung 23: Regulärer Antrag - Hersteller der Komponente auswählen | 20 |
| Abbildung 24: Regulärer Antrag - neu erstellte Komponente übernehmen..... | 20 |
| Abbildung 25: Regulärer Antrag - Seite 3 - mit eingefügter Komponente | 21 |
| Abbildung 26: Regulärer Antrag - Plasmapoolinformationen..... | 22 |
| Abbildung 27: Regulärer Antrag - Plasmapool auswählen | 22 |
| Abbildung 28: Regulärer Antrag - Plasmapool neu anlegen | 23 |
| Abbildung 29: Regulärer Antrag Hersteller Plasmapool auswählen | 23 |
| Abbildung 30: Regulärer Antrag - Herkunftsländer Plasmapool auswählen..... | 24 |
| Abbildung 31: Regulärer Antrag - Plasmapool hinzufügen - fertig ausgefüllt..... | 25 |
| Abbildung 32: Regulärer Antrag - Seite 3 - Charge mit Komponentenbaum | 26 |
| Abbildung 33: Regulärer Antrag - Seite 3 - Komponenten ein- / ausklappen..... | 27 |
| Abbildung 34: Regulärer Antrag - Report Teil 1 (mit Anzeige der hochgeladenen Dokumente)..... | 28 |
| Abbildung 35: Regulärer Antrag - Report Teil 2 | 29 |
| Abbildung 36: Regulärer Antrag - Report Teil 3 | 30 |
| Abbildung 37: Regulärer Antrag - Speicherbestätigung..... | 30 |
| Abbildung 38: Auswahl der Antragsart - Parallel Testing..... | 31 |
| Abbildung 39: Auswahl der Antragsart - Abpack- und Abfüllchargen..... | 32 |
| Abbildung 40: Abpack- und Abfüllchargen - Seite 1 - Auswahl der Charge | 32 |
| Abbildung 41: Abpack- und Abfüllchargen - Seite 4..... | 33 |
| Abbildung 42: Auswahl der Antragsart - Parallelimport | 34 |
| Abbildung 43: Parallelimport - Seite 1 | 34 |
| Abbildung 44: Parallelimport - Seite 3 | 35 |

| | |
|---|----|
| Abbildung 45: Parallelimport - Bezugscharge auswählen | 36 |
| Abbildung 46: Auswahl der Antragsart - Plasmapoolzertifikat | 36 |
| Abbildung 47: Plasmapoolzertifikat - Seite 2 | 37 |
| Abbildung 48: Plasmapoolzertifikat - Seite 3 | 37 |
| Abbildung 49: Plasmapoolzertifikat - Plasmapool hinzufügen..... | 38 |
| Abbildung 50: Plasmapoolzertifikat - Seite 3 - mit Plasmapoolbaum..... | 38 |
| Abbildung 51: Auswahl der Antragsart - Testreport für Plasmapools | 39 |
| Abbildung 52: Testreport für Plasmapools - Seite 2..... | 39 |
| Abbildung 53: Testreport für Plasmapools - Seite 3..... | 40 |
| Abbildung 54: Testreport für Plasmapools - Plasmapool hinzufügen..... | 40 |
| Abbildung 55: Testreport für Plasmapools - Seite 3 mit Plasmapool..... | 41 |
| Abbildung 56: Auswahl der Antragsart - Anerkennung eines OMCL-Zertifikats..... | 41 |
| Abbildung 57: OMCL-Zertifikat - Seite 3..... | 42 |
| Abbildung 58: Auswahl OMCL..... | 43 |
| Abbildung 59: Auswahl der Antragsart - Plasmaherkunftszertifikat..... | 43 |
| Abbildung 60: Regulärer Antrag - Seite 2 - Auswahl weiterer Präparate..... | 44 |
| Abbildung 61: Regulärer Antrag - Auswahl der ZNR für die Multi-ZNR-Range | 44 |
| Abbildung 62: Regulärer Antrag - Seite 2- mit zu bündelnden Präparaten | 45 |
| Abbildung 63: Regulärer Antrag - Seite 3 - Mit ZNR-Range..... | 46 |
| Abbildung 64: Navigationsmenü - Schaltflächen zur Anzeige Aktueller Anträge | 47 |
| Abbildung 65: Auflistung der zu versendenden Anträge | 48 |
| Abbildung 66: Auflistung der gesendeten Anträge | 49 |
| Abbildung 67: Auflistung der abgeschlossenen Anträge..... | 50 |
| Abbildung 68: Fehlermeldung, wenn das 4-Augen-Prinzip nicht gewährleistet ist | 51 |
| Abbildung 69: Report eines zu versendenden Antrags mit AGB..... | 51 |
| Abbildung 70: Sendebestätigung | 52 |
| Abbildung 71: Schaltfläche um den Probenlieferschein zu drucken..... | 53 |
| Abbildung 72: Briefkopf des Probenlieferscheins | 53 |
| Abbildung 73: Mengenerweiterung / Stückzahlerhöhung..... | 55 |
| Abbildung 74: Report mit Mengenerweiterung / Stückzahlerhöhung..... | 55 |
| Abbildung 75: Report zusätzliche Freigaben..... | 56 |
| Abbildung 76: Vorlage speichern | 57 |
| Abbildung 77: Eine Vorlage benennen | 58 |
| Abbildung 78: Bestätigung der gespeicherten Vorlage..... | 58 |
| Abbildung 79: Vorlagen aufrufen | 58 |
| Abbildung 80: Übersicht der Vorlagen | 59 |
| Abbildung 81: XML-Upload | 60 |
| Abbildung 82: Schaltfläche für den XML Export..... | 60 |
| Abbildung 83: Beispiel einer Fehlermeldung | 61 |

1. Einleitung

Mit der Anwendung PEI-C Rebuild steht der pharmazeutischen Industrie ein Verfahren zur elektronischen Einreichung von Anträgen auf Chargenfreigabe zur Verfügung. Bitte nehmen Sie sich Zeit, dieses Handbuch zu lesen, da wir versucht haben, alle wesentlichen Funktionen der Anwendung ausführlich zu beschreiben. Wenn Sie dennoch Fragen oder Anregungen haben, können Sie sich gerne an den Helpdesk pei_cr_support@pei.de wenden. Es ist hilfreich, wenn Sie dann die Versionsnummer und Ihre Anmeldedaten angeben. Sie finden diese auf jedem Bildschirm links unter dem Navigationsmenü (Abbildung 2, Kasten (3)).



Wichtig!

Informationen, die uns besonders wichtig erscheinen, haben wir mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet.

2. Login

Nachdem Sie die Zugangsdaten beim DIMDI beantragt haben, werden Ihnen Passwort und User Code in getrennten Briefen zugesendet. Sie erhalten damit Zugriff auf die verschiedenen Fachanwendungen. Als Zulassungsinhaber können Sie weitere Zugangsberechtigungen selbst vergeben und verwalten.



Eine Zugangsberechtigung zu dieser Anwendung erhalten Sie direkt vom DIMDI nur dann, wenn Sie Inhaber einer Arzneimittelzulassung, bzw. – genehmigung sind. Als beauftragter Unternehmer erhalten Sie Ihre Zugangsdaten von Ihrem Auftraggeber.

Die Anwendung PEI-C Rebuild finden Sie (nach dem Start der Anwendung am 31.03.2014) im Navigationsmenü links auf der PharmNet-Startseite www.pharmnet.bund.de



PharmNet.Bund

Arzneimittel Information für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des Bundesministerium für Gesundheit

English | Kontakt | Impressum | Datenschutz

PharmNet.Bund

Aktuelles

Arzneimittel-Informationssystem

Arzneimittelvermittler

Elektronische Änderungsanzeigen

Elektronische Standardzulassungen

Ergebnisberichte klinischer Prüfungen

Klinische Prüfungen

TFG-§ 9-Register

TPG-Gewebeeinrichtungen-Register

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

PharmNet.Bund

Das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder

Arzneimitteldaten zentral und transparent

Mit PharmNet.Bund.de entsteht schrittweise ein integriertes Arzneimittel-Informationssystem des Bundes und der Länder, das die bundesweit vorliegenden amtlichen Daten im Rahmen der Zulassung/Registrierung bzw. Überwachung von Arzneimitteln in Deutschland zentral zur Verfügung stellt.

PharmNet.Bund.de ist ein Kooperationsprojekt der deutschen Zulassungsbehörden – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – mit dem Robert Koch-Institut (RKI) und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), das in enger Zusammenarbeit mit den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden der Länder koordiniert durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) durchgeführt wird.

Über das PharmNet.Bund-Portal werden Informationen zu Arzneimitteln aus dem Arzneimittel-Informationssystem der Bundesoberbehörden für die Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Dabei sind neben administrativen Daten rund um die Zulassung von Arzneimitteln auch Fach- und Gebrauchsinformationen enthalten.

"Elektronische Änderungsanzeigen" ist ein Teilprojekt der elektronischen Antragsstellung. Es umfasst zurzeit die Online-Erfassung aller nationalen Änderungsanzeigen und Änderungen aus dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren beim BfArM. Für die anderen Behörden erfolgt die Komplettierung der Daten sukzessive. Der Zugriff ist auf die Bundesoberbehörden sowie pharmazeutische Unternehmer beschränkt.

Abbildung 1: Einstieg für PEI-CR über die PharmNet.Bund-Seite

3. Allgemeine Bedienfunktionen

In der Anwendung gibt es einige Symbolschaltflächen, die an verschiedenen Stellen zum Einsatz kommen. Dies sind:

- a) Der Papierkorb



Mit Klick auf dieses Symbol werden zuvor eingefügte Daten wieder entfernt. Der Papierkorb ist typischerweise an Stellen zu finden an denen Daten manuell eingegeben werden können, z.B. an Stellen an denen Dokumente hochgeladen werden können oder bei selbst zusammen gestellten Baumstrukturen, wie dem Komponentenbaum.

- b) Der Stift



Der Stift steht für die Funktion **bearbeiten**. Mit Klick auf **bearbeiten** können Daten, die im Moment nur angezeigt werden, zur Bearbeitung entsperrt werden. Den Stift findet man zum Beispiel bei Reports.

- c) Der Drucker



Der Drucker steht stellvertretend für die Funktion **drucken**. Er ist typischerweise auf jeder Seite oben rechts zu finden. Mit Hilfe dieses Symbols kann die aktuelle Seite gedruckt werden.

- d) Seite nach oben



Dieses Symbol finden Sie an jedem unteren Seitenrand an der rechten Seite. Es erleichtert Ihnen die Navigation zum Seitenanfang.

- e) Information



Auf einigen Stellen finden Sie dieses Symbol. Wenn Sie mit der Maus darüber fahren, bekommen Sie Hinweise zu dem entsprechenden Feld.

Pflichtfelder sind mit einem Punkt gekennzeichnet. Haben Sie auf einer Seite vergessen eines oder mehrere Pflichtfelder auszufüllen, erhalten Sie eine entsprechende Fehlermeldung.

Auf fast allen Bildschirmen finden Sie die Schaltflächen **weiter** und **zurück**, mit deren Hilfe Sie jeweils um eine Seite nach vorne oder zurück navigieren können. Auf vielen Seiten haben Sie auch die Möglichkeit den bis dahin erreichten Ausfüll-Zustand des Antrages **als Vorlage zu speichern**.

4. Eine Chargenfreigabe beantragen

4.1. Allgemeine Informationen

Nach erfolgreicher Anmeldung gelangen Sie auf den Startbildschirm der Anwendung. Dies ist der Bildschirm zur Auswahl der Antragsart. Sollten Sie einmal nicht automatisch auf diesem Bildschirm starten oder sich an anderer Stelle in der Anwendung befinden können Sie mit Klick auf **Neuer Antrag** im **Navigationsmenu** (1) wieder auf den Startbildschirm gelangen.

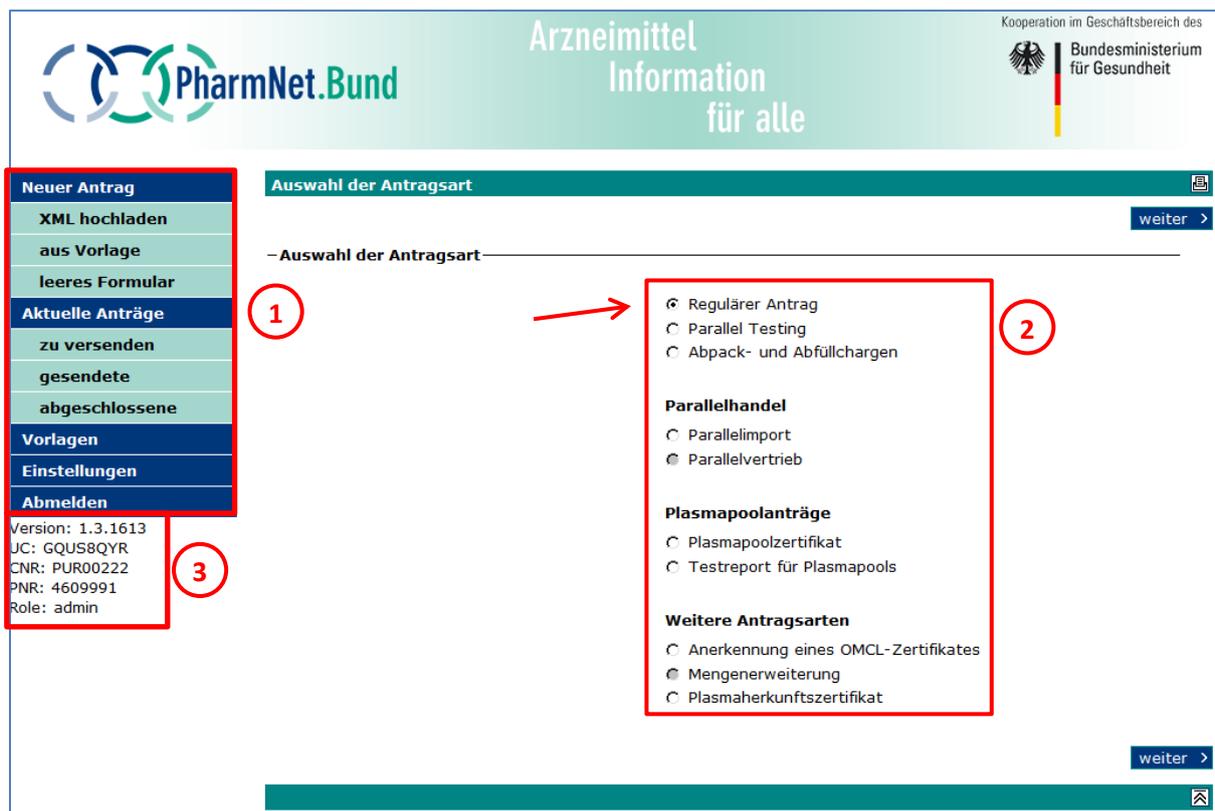


Abbildung 2: Der Startbildschirm - Auswahl der- Antragsart

Im Navigationsmenü können Sie wählen, ob Sie mit dem leeren Formular starten möchten, einen Chargenfreigabeantrag im XML-Format hochladen oder eine eigene Vorlage für einen Antrag verwenden möchten. Des Weiteren können Sie sich über das Navigationsmenü aktuelle Anträge oder gespeicherte Vorlagen anzeigen lassen und verwalten sowie die Einstellungen ändern oder sich aus der Anwendung abmelden.

Kasten (2) zeigt die Antragsarten, die Ihnen zur Beantragung einer neuen Chargenfreigabe zur Verfügung stehen. Sie werden in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben. Dabei werden wir den Regulären Antrag ausführlich beschreiben, die anderen Antragsarten werden dann nur noch in ihren Unterschieden zum Regulären Antrag behandelt.



Die Antragsarten **Parallelvertrieb** und **Mengenerweiterung** sind auf der Startseite ohne Funktion. Der Parallelvertrieb ist in dieser Version der Anwendung noch nicht umgesetzt, die Mengenerweiterung soll lediglich als Folgeantrag gestellt werden.

In Bereich unter dem Navigationsmenü finden Sie auf jeder Seite, Ihre administrativen Daten (3). Bitte geben Sie diese an, wenn Sie sich mit einer Frage an den Helpdesk wenden.

Mit der folgenden Grafik wollen wir Ihnen einen Wegweiser an die Hand geben, der Ihnen den Überblick über die Abfolge der Bildschirmseiten erleichtern soll.

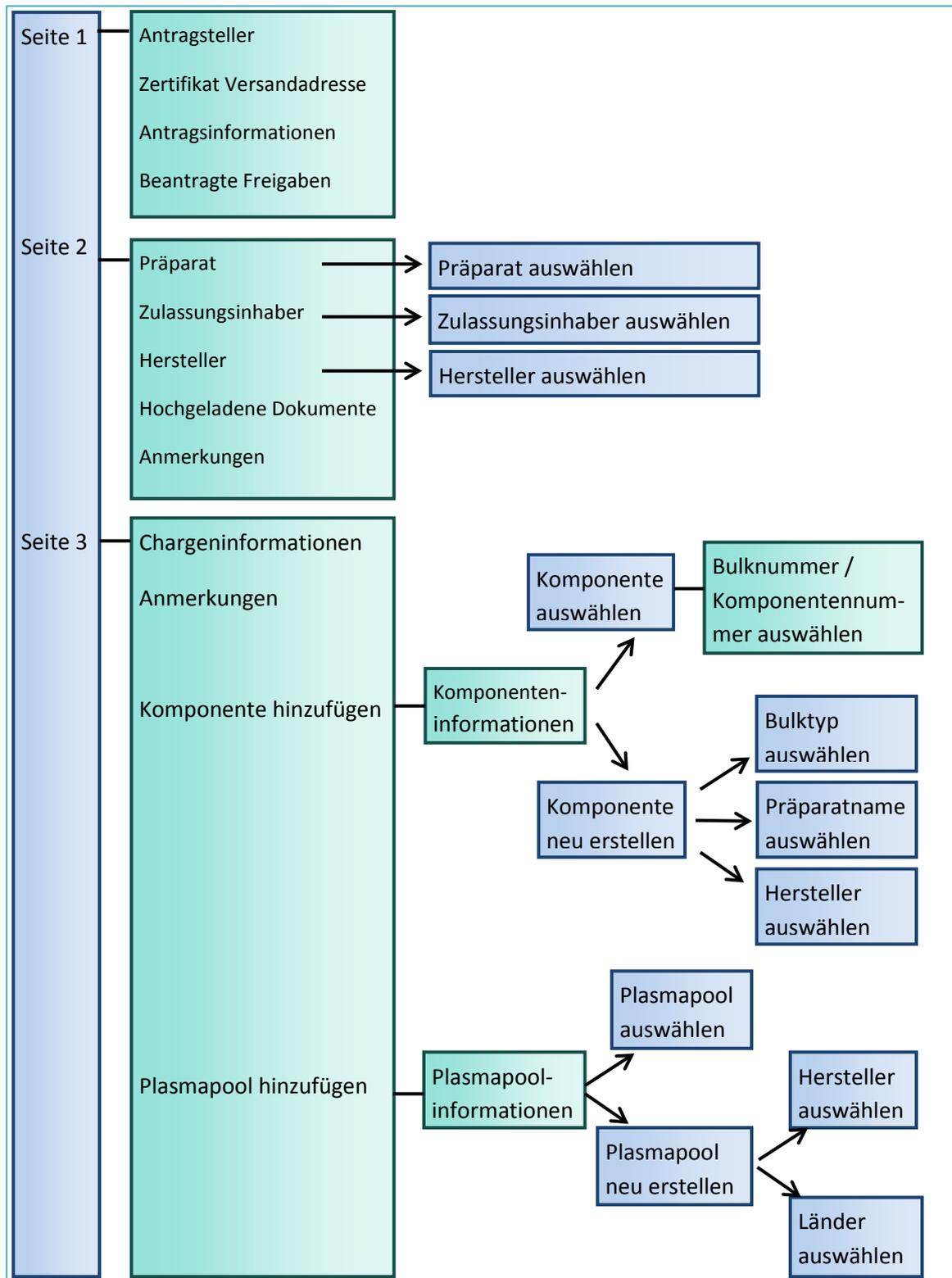


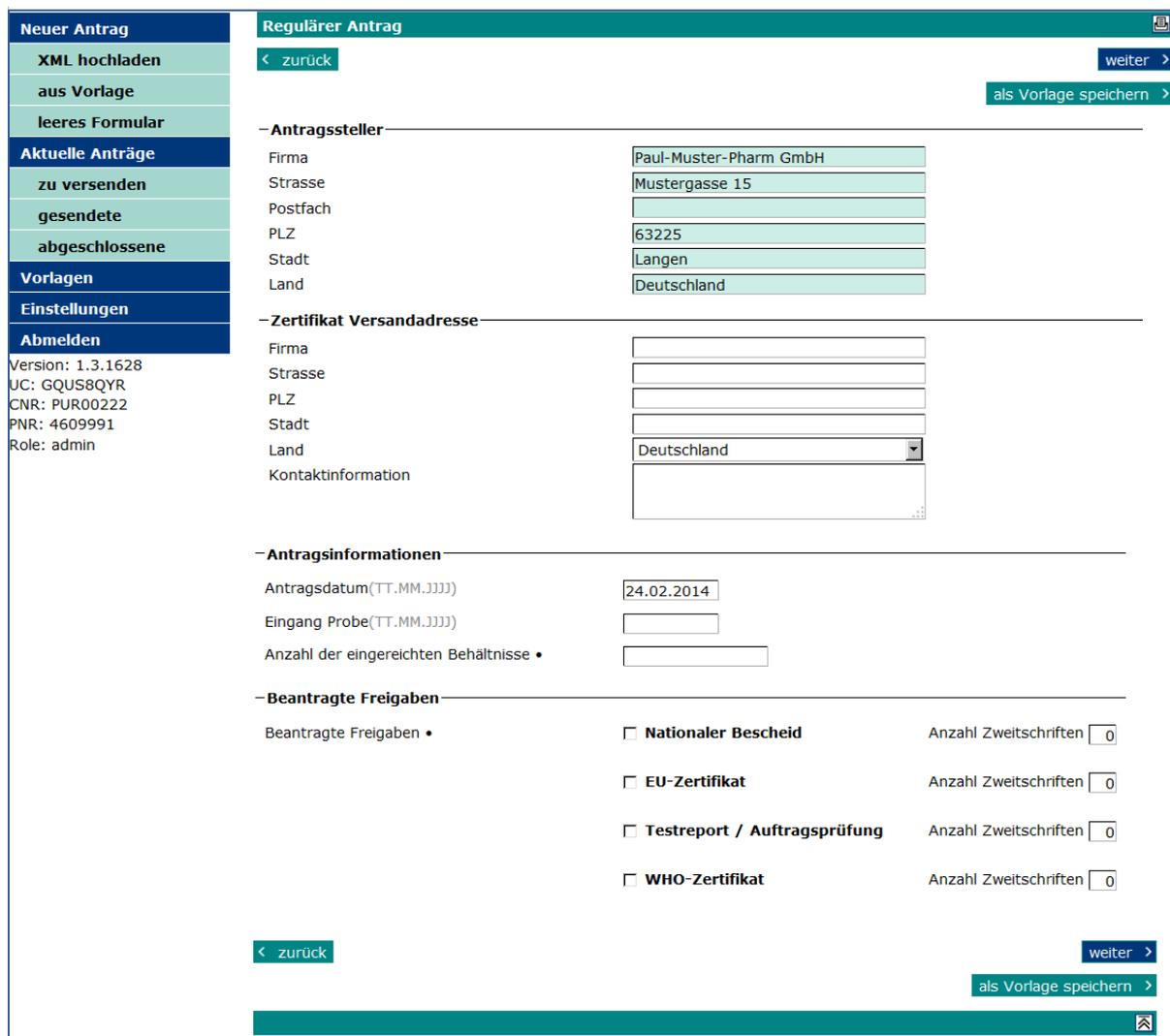
Abbildung 3: Wegweiser zur Bildschirmfolge beim Regulären Antrag

4.2. Hauptantragsarten

4.2.1. Regulärer Antrag

Auf dem Startbildschirm (Abbildung 2) ist der reguläre Antrag durch anklicken der Checkbox ausgewählt worden.

Über die Schaltfläche **weiter** am rechten Bildschirmrand können Sie mit dem Stellen eines neuen Chargenfreigabeantrags beginnen.



Neuer Antrag

XML hochladen

aus Vorlage

leeres Formular

Aktuelle Anträge

zu versenden

gesendete

abgeschlossene

Vorlagen

Einstellungen

Abmelden

Version: 1.3.1628
UC: GQUS8QYR
CNR: PUR00222
PNR: 4609991
Role: admin

Regulärer Antrag

< zurück

weiter >

als Vorlage speichern >

– Antragssteller

Firma: Paul-Muster-Pharm GmbH

Strasse: Mustergasse 15

Postfach:

PLZ: 63225

Stadt: Langen

Land: Deutschland

– Zertifikat Versandadresse

Firma:

Strasse:

PLZ:

Stadt:

Land: Deutschland

Kontaktinformation:

– Antragsinformationen

Antragsdatum(TT.MM.JJJJ): 24.02.2014

Eingang Probe(TT.MM.JJJJ):

Anzahl der eingereichten Behältnisse •:

– Beantragte Freigaben

Beantragte Freigaben •

Nationaler Bescheid Anzahl Zweitschriften

EU-Zertifikat Anzahl Zweitschriften

Testreport / Auftragsprüfung Anzahl Zweitschriften

WHO-Zertifikat Anzahl Zweitschriften

< zurück

weiter >

als Vorlage speichern >

Abbildung 4: Regulärer Antrag - Seite 1

- Als **Antragsteller** wird der Zulassungsinhaber automatisch eingespielt.
- Die **Zertifikat Versandadresse** kann frei eingegeben werden; erfolgt keine Eingabe, wird das Zertifikat an den Antragsteller versendet.
- Der voreingestellte Wert für das **Antragsdatum** ist immer das Tagesdatum, hier kann aber ein anderes Datum eingegeben werden. Auch Werte, die in der Zukunft liegen, sind möglich, falls der Antrag nur vorbereitet aber noch nicht gesendet werden soll.
- Im Feld **Anzahl der eingereichten Behältnisse** geben Sie bitte die Anzahl der Behältnisse an, die Sie dem PEI zum Testen sowie als Rückstellmuster zur Verfügung stellen.

- Im Bereich **Beantragte Freigaben** kreuzen Sie die gewünschten Freigaben an; bei Bedarf geben Sie die Anzahl weiterer Zweitschriften mit an. (Bei angekreuzter Freigabeart und einer „1“ bei Anzahl der angeforderten Zweitschriften erhalten Sie einen Originalbescheid und eine Zweitschrift.)
- Mit **weiter** erreichen Sie die zweite Seite des regulären Antrags.

Neuer Antrag

XML hochladen

aus Vorlage

leeres Formular

Aktuelle Anträge

zu versenden

gesendete

abgeschlossene

Vorlagen

Einstellungen

Abmelden

Regulärer Antrag

[weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)

– Präparat

Präparatname •

Präparat-ENR

Zulassungsnummer

Gültig bis ⓘ

Behältnistyp

[Präparat auswählen >](#)

– Zulassungsinhaber

PNR

Firma

Strasse

Postfach

PLZ

Stadt

Land

Gültig bis ⓘ

[Zulassungsinhaber auswählen >](#)

– Hersteller

| PNR | Firmenname | Adresse | Gültig bis ⓘ |
|---------|------------------------|---|----------------------|
| 4609991 | Paul-Muster-Pharm GmbH | Mustergasse 15, 63225 Langen, Deutschland | <input type="text"/> |

[Hersteller auswählen >](#)

– Hochgeladene Dokumente

Weitere Dokumente dem Antrag hinzufügen:

1. Schritt: Dokument auswählen Keine Datei ausgewählt.

2. Schritt: Bezeichnung (optional)

3. Schritt: Dokument dem Antrag hinzufügen

– Anmerkungen

Anmerkungen

[< zurück](#)
[weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)

Abbildung 5: Regulärer Antrag - Seite 2

Diese Bildschirmseite besteht aus mehreren Abschnitten, die wir Ihnen mit Ihren Folgeseiten einzeln vorstellen wollen.

- Präparat
- Zulassungsinhaber
- Hersteller
- Hochgeladene Dokumente
- Anmerkungen

Regulärer Antrag 📄

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

– **Präparat** ●

Präparatname •

Präparat-ENR

Zulassungsnummer

Gültig bis ⓘ

Behältnistyp

↘
Präparat auswählen >

Abbildung 6: Regulärer Antrag - Seite 2 - Präparat auswählen

In diesem Abschnitt können Sie das **Präparat auswählen**, für das Sie den Antrag stellen wollen.

Präparat auswählen 📄

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

1
 in Präparatname Liste anzeigen >

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

2

| Präparat-ENR ▲ | Präparatname | Zulassungsnummer | Gültig bis ⓘ |
|-------------------------------|--|------------------|--------------|
| <input type="radio"/> 2670346 | Hühnerimpfstoff 1ml - Testarzneimittel (PEI) | EU/2/14/999/001 | 01.01.2019 |
| <input type="radio"/> 2670675 | Faktor VIII - Testarzneimittel (PEI) | PEI.99998.01.1 | 05.01.2018 |
| <input type="radio"/> 2670676 | Hühnerimpfstoff 2x1ml - Testarzneimittel (PEI) | EU/2/14/999/002 | 01.01.2019 |
| <input type="radio"/> 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | PEI.99999.01.1 | 05.01.2019 |

Listeneinträge 1 - 4 von 4

< abbrechen
< zurückblättern
weiterblättern >
weiter >

Abbildung 7: Regulärer Antrag - Präparat auswählen

Zur Auswahl des Präparates stehen Ihnen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

1. Die Auswahl kann über die **Suchfunktion** (1) durch Eingabe des Arzneimittelnamens, der ENR oder der Zulassungsnummer erfolgen.
2. In der **Präparatliste** (2) erhalten Sie Ihre Arzneimittel zur Auswahl. Selbstverständlich steht jedem Anwender nur die Liste seiner eigenen Präparate zur Verfügung. Die Liste kann nach den Überschriften durch Klick auf dieselbe sortiert und über die Schaltflächen zurück- und weiterblättern durchlaufen werden.



Um die aktuelle Präparatliste angezeigt zu bekommen, geben Sie in das Suchfeld ein „*“ ein und klicken Sie auf **Liste anzeigen**.

Über **weiter** wird das gewählte Arzneimittel übernommen und Sie gelangen wieder zum aktuellen Hauptbildschirm zurück.

Präparat

Präparatname •

Präparat-ENR

Zulassungsnummer

Gültig bis ⓘ

Behältnistyp



Abbildung 8: Regulärer Antrag - Seite 2 - Präparat ausgewählt

Sie haben nach der Auswahl des Präparates eine weitere Schaltfläche **weitere Präparate auswählen** zur Verfügung. Hier können Sie die Freigabe einer Charge mit einer multi-ZNR-Range beantragen, wenn Sie ein Präparat ausgewählt haben, bei dem die Packungsgröße nicht Bestandteil der deutschen Chargenfreigabe ist. Die Informationen hierzu finden sie in Kapitel 4.3.

Im nächsten Schritt können Sie bei Bedarf den **Zulassungsinhaber auswählen**.

Zulassungsinhaber

PNR

Firma

Strasse

Postfach

PLZ

Stadt

Land

Gültig bis ⓘ



Abbildung 9: Regulärer Antrag - Seite 2 - Zulassungsinhaber auswählen

Diese auf den ersten Blick etwas verwirrende Option hat den folgenden Hintergrund. Wenn sich eine Adressinformation des Zulassungsinhabers ändert, er aber als gleiche juristische Person bestehen bleibt, gibt es die Möglichkeit Chargen noch für einen definierten Zeitraum mit der alten Adressinformation in Verkehr zu bringen. An dieser Stelle kann dann die alte Adressinformation ausgewählt werden.

Zulassungsinhaber auswählen

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

Filtern nach ⓘ in Firmenname ▾

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| PNR ▲ | Firmenname | Adresse | Gültig bis ⓘ |
|-------------------------------|------------------------|---|--------------|
| <input type="radio"/> 4609991 | Paul-Muster-Pharm GmbH | Mustergasse 15, 63225 Langen, Deutschland | |
| <input type="radio"/> 4609991 | Paul-Muster-Pharma AG | Mustergasse 15, 63225 Langen, Deutschland | 01.02.2014 |

Listeneinträge 1 - 2 von 2

Abbildung 10: Regulärer Antrag - Zulassungsinhaber auswählen

Im nächsten Abschnitt können Sie den **Hersteller auswählen**. Die in der Datenbank der Bundesoberbehörden eingetragenen Hersteller des oben ausgewählten Arzneimittels werden hier automatisch in der Liste angezeigt.

– Hersteller •

| PNR | Firmenname | Adresse | Gültig bis | |
|---------|---|--|------------|---|
| 0000000 | Pharmazeutischer Unternehmer Mustermann | Mustermannstrasse 2, 53000 Bonn, Deutschland | |  |

[Hersteller auswählen >](#)

Abbildung 11: Regulärer Antrag - Seite 2 - Hersteller auswählen

Sollten weitere Hersteller vorhanden sein, oder sich ein Hersteller geändert haben, können Sie hier manuell über die Schaltfläche **Hersteller auswählen** die Auswahl anpassen. Über das Papierkorbsymbol am Ende der Zeile kann ein nicht mehr aktueller Hersteller gelöscht werden.

Achtung!



Die Auswahl anderer/neuer Hersteller an dieser Stelle ersetzt niemals eine entsprechende Änderungsanzeige bei den Bundesoberbehörden.

Hersteller auswählen 

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

1 Filtern nach in [Liste anzeigen >](#)

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| PNR ▲ | Firmenname | Adresse | Gültig bis | |
|---|------------------------|---|------------|--|
| 2  4609991 | Paul-Muster-Pharm GmbH | Mustergasse 15, 63225 Langen, Deutschland | | |

Listeneinträge 1 - 1 von 1

[< abbrechen](#) [zurückblättern](#) [weiterblättern](#) [weiter >](#)

Abbildung 12: Regulärer Antrag - Hersteller auswählen

Zur Auswahl des Herstellers stehen Ihnen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

1. Auswahl über die **Suchfunktion** (1) durch Eingabe des Firmennamens, der PNR, der Postleitzahl, der Stadt oder des Landes.
2. Auswahl über die **Herstellerliste** (2). Die Liste kann nach den Überschriften durch Klick auf dieselbe gefiltert werden und über die Schaltflächen zurück- und weiterblättern durchlaufen werden.

Über **weiter** wird der gewählte Hersteller übernommen und Sie gelangen wieder zum aktuellen Hauptbildschirm zurück.

– Hochgeladene Dokumente

Weitere Dokumente dem Antrag hinzufügen:

1. Schritt: Dokument auswählen Keine Datei ausgewählt.

2. Schritt: Bezeichnung (optional)

3. Schritt: Dokument dem Antrag hinzufügen

– Anmerkungen

Abbildung 13: Regulärer Antrag - Seite 2 - Anlage hinzufügen

Im Bereich **Hochgeladene Dokumente** können Sie dem Antrag zusätzliche Schriftstücke beifügen. Es werden die Formate .rtf, .jpg, .doc, .xls und .pdf unterstützt. Über die Schaltfläche **Durchsuchen** können Sie das Dokument auf dem aktuellen Rechner auswählen. Sie haben die Möglichkeit dem Dokument einen zusätzlichen, sprechenden Namen zu geben.

Über die Schaltfläche **Dokument hinzufügen** wird das Dokument an Ihrem aktuellen Antrag angehängt. Mit diesem Vorgehen können Sie auch weitere Dokumente beifügen.

Beigefügte Dokumente werden wie folgt angezeigt

– Hochgeladene Dokumente

Die folgenden Dokumente sind dem Antrag bereits hinzugefügt worden:

 Test_123456.pdf

Weitere Dokumente dem Antrag hinzufügen:

1. Schritt: Dokument auswählen Keine Datei ausgewählt.

2. Schritt: Bezeichnung (optional)

3. Schritt: Dokument dem Antrag hinzufügen

Abbildung 14: Regulärer Antrag - Seite 2 - mit Anlage

Am unteren Ende der Seite 2 des regulären Antrages können Sie **Anmerkungen** machen. Sie können so einem Bearbeiter wertvolle Informationen und Hinweise übermitteln.

– Anmerkungen

Anmerkungen

Abbildung 15: Regulärer Antrag - Seite 2 - Anmerkung einfügen

Auf der dritten Seite des regulären Antrages geben Sie nun die Informationen zu der Charge, deren Freigabe Sie beantragen wollen. Die Seite besteht aus drei Abschnitten:

- Chargeninformation
- Anmerkungen
- Komponenteninformation

Neuer Antrag

XML hochladen

aus Vorlage

leeres Formular

Aktuelle Anträge

zu versenden

gesendete

abgeschlossene

Vorlagen

Einstellungen

Abmelden

Version: 1.3.1628
UC: GQUS8QYR
CNR: PUR00222
PNR: 4609991
Role: admin

Regulärer Antrag 

[weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)

Bearbeitungsnummer

Chargeninformationen

Chargenbezeichnung •

Bulknummer / Komponentenummer

Herstelldatum(TT.MM.JJJJ)

Beginn der Haltbarkeit(TT.MM.JJJJ)

Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers(TT.MM.JJJJ)

Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

Anzahl der produzierten Behältnisse

Anzahl der freizugebenden Behältnisse

Chargenbezeichnung des Lösemittels

Verfallsdatum des Lösemittels (TT.MM.JJJJ)

Volumen je Dosis

Einheit des Volumens

Anzahl der Dosen pro Behältnis

Behältnistyp

Anmerkungen

Anmerkungen

[Komponente hinzufügen >](#) [Plasmapool hinzufügen >](#)

[zurück <](#) [weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)

Abbildung 16: Regulärer Antrag - Seite 3

Befüllen Sie die entsprechenden Felder mit den Informationen zu der zu beantragenden Charge. Die **Bearbeitungsnummer** wird von der Anwendung automatisch vergeben. Bitte geben Sie diese bei jeglicher weiteren Korrespondenz mit dem PEI an.

Der **Behältnistyp** wird automatisch vom System aus der PEI-Datenbank übernommen. Sollten in der Datenbank für eine Zulassung mehrere Behältnistypen gelistet sein, können Sie den Behältnistyp, für den Sie den Antrag stellen, manuell auswählen.

In der Folge zeigen wir Ihnen, wie Sie Ihre Charge mit enthaltenen **Komponenten** und / oder **Plasmapools** aufbauen können. Sie sparen sich somit Zeit, wenn Sie weitere Anträge mit diesen Komponenten und Plasmapools beantragen wollen, da einmal angelegte Komponenten / Plasmapools in der Anwendung für Sie gespeichert werden.



Abbildung 17: Regulärer Antrag - Seite 3 - Komponenten einfügen

Komponenten lassen sich in beliebiger Tiefe einfügen. Ebenso können Sie bei Bedarf einen oder mehrere Plasmapools angeben, die in die Charge oder in eine der Komponenten eingeflossen sind.

Der Klick auf **Komponente hinzufügen** führt Sie zu folgendem Bildschirm:

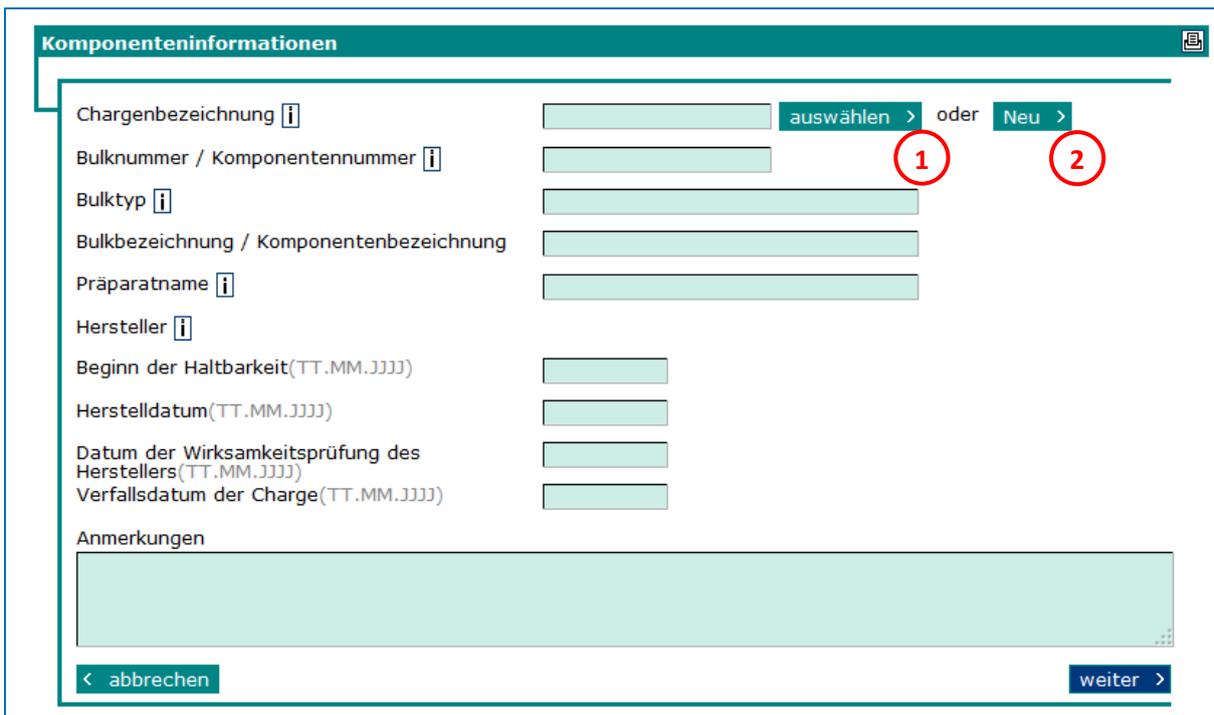


Abbildung 18: Regulärer Antrag - Komponenteinformation

Die Chargenbezeichnung der Komponente können Sie an dieser Stelle aus der Liste der bereits im System gespeicherten Chargenbezeichnungen **auswählen** (1) oder **neu** (2) hinzufügen.

Das **Auswählen** einer Komponente aus der Liste (1) führt Sie zu folgender Ansicht:

Bulknummer / Komponentennummer auswählen


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

Filtern nach in in

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| Chargenbezeichnung ▲ | Bulknummer / Komponentennummer | Verfallsdatum der Charge |
|--|--------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> 20140212.0034 | | 12.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> 20140212.0035 | | 12.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> 20140212.0036 | | 12.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> 20140212.004 | | 12.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> A29.2546 | | 12.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> A29.2564 | | 12.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> A29.3 | | 15.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> mnb123 | | 12.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> qaywsx456 | | 15.12.2016 |
| <input type="checkbox"/> TestTest | | 15.12.2016 |

Listeneinträge 1 - 10 von 10

Abbildung 19: Regulärer Antrag - Komponente auswählen

Klicken Sie über die Suchfunktion **Liste anzeigen** an und wählen Sie anschließend eine Charge als Komponente der zu beantragenden Charge aus.

Zur Auswahl der Komponente stehen Ihnen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

1. Die Auswahl kann über die **Suchfunktion** durch Eingabe der Chargenbezeichnung oder der Bulknummer / Komponentennummer erfolgen.
2. In der **Listendarstellung** werden alle bereits von Ihnen gespeicherten Chargen zur Auswahl angezeigt. Die Liste kann nach den Überschriften durch Klick auf dieselbe sortiert und über die Schaltflächen zurück- und weiterblättern durchlaufen werden.

Über **weiter** wird die ausgewählte Charge als Komponente übernommen und Sie gelangen wieder zum aktuellen Hauptbildschirm der Komponenteinformation zurück.

Das Anklicken von **neu** (2) auf der Seite der Komponenteinformation (Abbildung 18) zur Neuanlage einer Komponente führt Sie zu folgendem Bildschirm.

Neue Komponente erstellen

Component

Chargenbezeichnung 

Präparatname  auswählen >

Bulk

Bulknummer / Komponentennummer 

Bulktyp  auswählen >

Bulkbezeichnung / Komponentenbezeichnung

Hersteller Es wurde kein Hersteller ausgewählt. Hersteller auswählen >

Beginn der Haltbarkeit(TT.MM.JJJJ)

Herstelldatum(TT.MM.JJJJ)

Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers(TT.MM.JJJJ)

Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

Anmerkungen

< abbrechen weiter >

Abbildung 20: Regulärer Antrag - Komponente neu erstellen

Hier können Sie eine Chargenbezeichnung bzw. eine Bulk- / Komponentennummer angeben. Je nachdem, ob es sich bei der Komponente um ein zugelassenes Arzneimittel oder einen Produkttyp handelt können Sie den Präparatname oder den Bulktyp und die Bulkbezeichnung auswählen. Über die jeweilige Schaltfläche **auswählen** erreichen Sie folgende Bildschirme, auf denen die Suchfunktion sowie die Listendarstellung wie bereits früher beschrieben funktionieren.

Wählen Sie aus der Liste der Präparatenamen ein Präparat aus, wenn dieses als Komponente in die zu beantragende Charge einfließt.

Präparat auswählen 

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

Filtern nach in Präparatname Liste anzeigen >

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| Präparat-ENR ▲ | Präparatname | Zulassungsnummer | Gültig bis i |
|-------------------------------|--|------------------|---|
| <input type="radio"/> 2670346 | Hühnerimpfstoff 1ml - Testarzneimittel (PEI) | EU/2/14/999/001 | 01.01.2019 |
| <input type="radio"/> 2670675 | Faktor VIII - Testarzneimittel (PEI) | PEI.99998.01.1 | 05.01.2018 |
| <input type="radio"/> 2670676 | Hühnerimpfstoff 2x1ml - Testarzneimittel (PEI) | EU/2/14/999/002 | 01.01.2019 |
| <input type="radio"/> 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | PEI.99999.01.1 | 05.01.2019 |

Listeneinträge 1 - 4 von 4

< abbrechen
zurückblättern
weiterblättern
weiter >



Abbildung 21: Regulärer Antrag - Präparat als Komponente auswählen

Mit **weiter** kommen Sie auf den Bildschirm zur Neuanlage einer Komponente (Abbildung 20) zurück.

Wenn ein Produkttyp als Komponente in Ihre Charge einget, wählen Sie den Bulktyp aus der Liste der Bulktypen aus.

Bulktyp auswählen 

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

Filtern nach in Bulktyp Liste anzeigen >

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| Bulktyp ▲ |
|---|
| <input type="radio"/> Albumin |
| <input type="radio"/> Aprotinin |
| <input type="radio"/> AT III |
| <input type="radio"/> AT III-Heparin |
| <input type="radio"/> Bulk |
| <input type="radio"/> C1-Inhibitor |
| <input type="radio"/> Diphtheria bulk |
| <input type="radio"/> Diphtheria-Tetanus bulk |
| <input type="radio"/> Faktor XIII |
| <input type="radio"/> Fibrinogen |

Listeneinträge 1 - 10 von 42

< abbrechen
zurückblättern
weiterblättern >
weiter >

Abbildung 22: Regulärer Antrag - Bulktyp als Komponente auswählen

Mit **weiter** kommen Sie wieder auf den Bildschirm zur Neuanlage einer Komponente (Abbildung 20) zurück.

Wählen Sie dann im Anschluss den Hersteller der Komponente aus.

Hersteller auswählen Component


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

Aktuelle Daten benutzen

Filtern nach in Firmenname Liste anzeigen >

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| PNR ▲ | Firmenname | Adresse | Gültig bis ⓘ |
|-----------|------------------------|---|--------------|
| ⌂ 4609991 | Paul-Muster-Pharm GmbH | Mustergasse 15, 63225 Langen, Deutschland | |

Listeneinträge 1 - 1 von 1

< abbrechen
zurückblättern
weiterblättern >
weiter >

Abbildung 23: Regulärer Antrag - Hersteller der Komponente auswählen

Nachdem Sie die weiteren Informationen zu der Komponente in die entsprechenden Felder eingetragen und ggf. Anmerkungen hinterlegt haben, wird durch Klick auf **weiter** die fertig erstellte Komponente in den Antrag übernommen.

Neue Komponente erstellen


⌂ Component

Chargenbezeichnung ⓘ

Präparatname ⓘ auswählen >

🔗 Bulk

Bulknummer / Komponentennummer ⓘ

Bulktyp ⓘ Bulk 

Bulkbezeichnung / Komponentenbezeichnung

Hersteller

| PNR | Firmenname | Adresse | Gültig bis ⓘ |
|---------|------------------------|---|---|
| 4609991 | Paul-Muster-Pharm GmbH | Mustergasse 15, 63225 Langen, Deutschland |  |

Hersteller auswählen >

Beginn der Haltbarkeit(TT.MM.JJJJ)

Herstelldatum(TT.MM.JJJJ)

Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers(TT.MM.JJJJ)

Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

Anmerkungen

< abbrechen
weiter >

Abbildung 24: Regulärer Antrag - neu erstellte Komponente übernehmen

Regulärer Antrag 📄

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

– Chargeninformationen

| | |
|--|---|
| Chargenbezeichnung • | <input type="text" value="abc"/> |
| Bearbeitungsnummer | <input type="text"/> |
| Anzahl der produzierten Behältnisse | <input type="text"/> |
| Anzahl der Dosen pro Behältnis • | <input type="text" value="123"/> |
| Volumen je Dosis • | <input type="text" value="1,00"/> |
| Einheit des Volumens • | <input type="text" value="g - Gramm"/> |
| Chargenbezeichnung Lösemittel | <input type="text"/> |
| Verfallsdatum Lösemittel ⓘ (TT.MM.JJJJ) | <input type="text"/> |
| Bulknummer / Komponentennummer | <input type="text"/> |
| Anzahl der freizugebenden Behältnisse • | <input type="text" value="12"/> |
| Beginn der Haltbarkeit (TT.MM.JJJJ) | <input type="text"/> |
| Herstelldatum • (TT.MM.JJJJ) | <input type="text" value="21.01.2012"/> |
| Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers (TT.MM.JJJJ) | <input type="text"/> |
| Verfallsdatum Charge • (TT.MM.JJJJ) | <input type="text" value="22.05.2016"/> |
| Behältnistyp • | <input type="text" value="Glas-Durchstechflasche + Glas-Durchs"/> |

Enthaltene Komponenten ↖

📄 ch: abc 5 6

Komponente hinzufügen >
Plasmapool hinzufügen >

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

Abbildung 25: Regulärer Antrag - Seite 3 - mit eingefügter Komponente

Sie haben nach dem Übernehmen einer Komponente mehrere Optionen fortzufahren (mit der jeweiligen Ziffer im Screenshot markiert):

1. Der Komponente der entsprechenden Zeile eine eigene eingeflossene Komponente hinzufügen
2. Der Komponente der entsprechenden Zeile einen eigenen eingeflossenen Plasmapool hinzufügen
3. Die Komponenteninformation der entsprechenden Zeile bearbeiten
4. Die Komponente der entsprechenden Zeile löschen
5. Der zu beantragenden Charge eine weitere Komponente (auf gleicher Ebene) hinzufügen
6. Der zu beantragenden Charge einen Plasmapool (auf gleicher Ebene) hinzufügen
7. Mit der Beantragung der Charge fortfahren ohne weitere Komponenten / Plasmapools einzufügen

Die Schaltfläche Plasmapool hinzufügen haben Sie nur zur Verfügung, wenn Sie auf Seite 2 des Regulären Antrags ein Blutprodukt ausgewählt haben.

Der Klick auf **Plasmapool hinzufügen** führt Sie zu folgendem Bildschirm, auf dem Sie die Informationen zum Plasmapool angeben können.

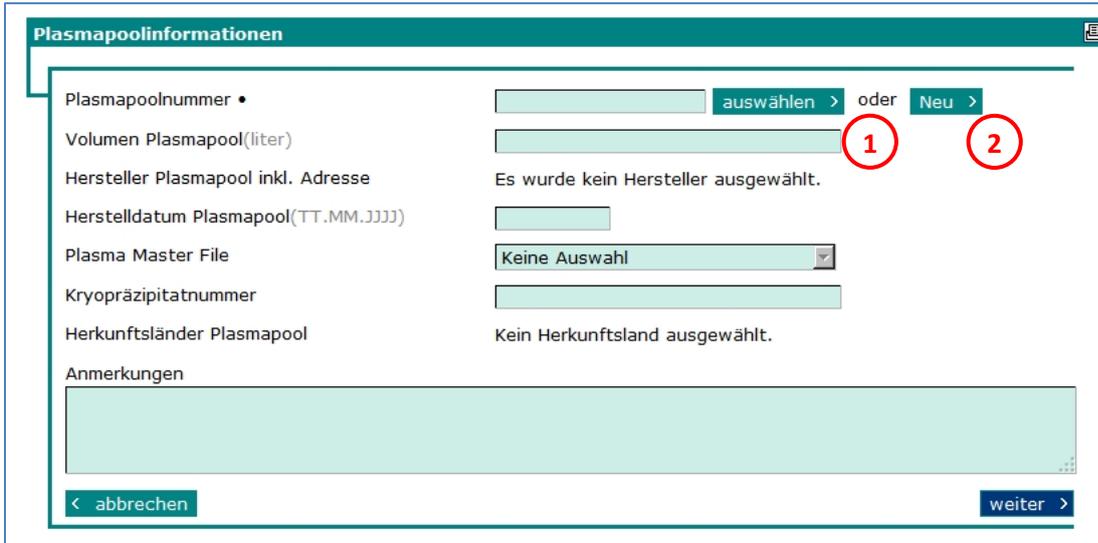
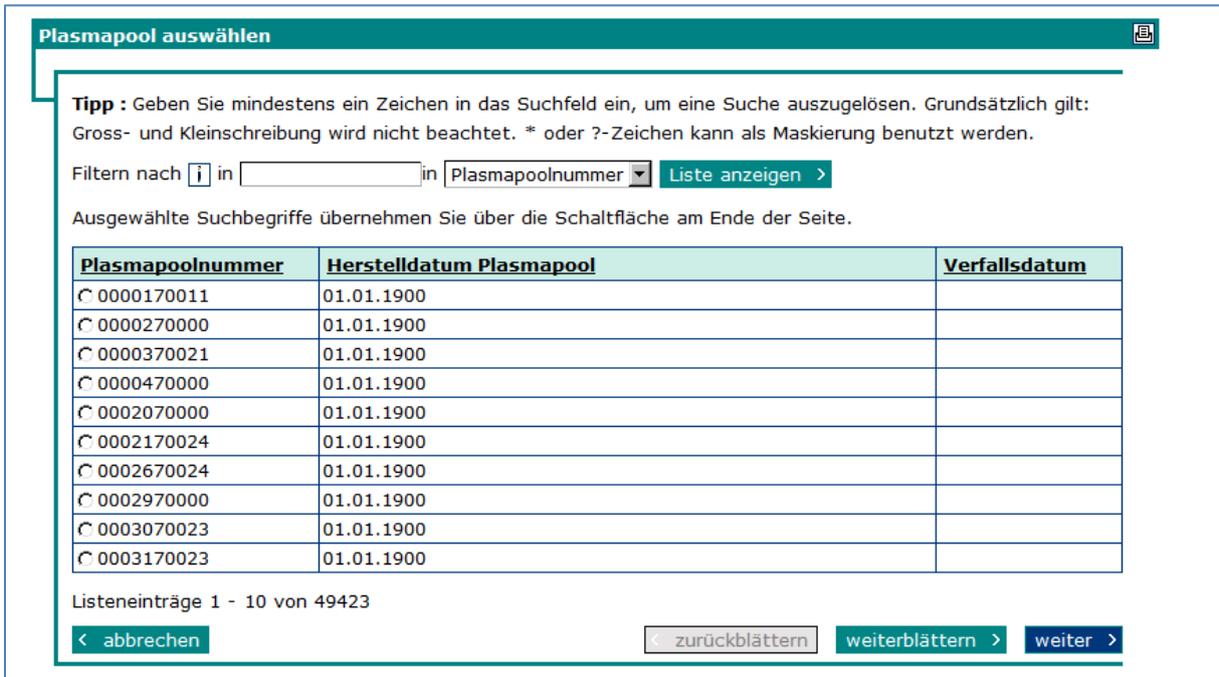


Abbildung 26: Regulärer Antrag - Plasmapoolinformationen

Auch hier haben Sie die Auswahl, einen bereits angelegten Plasmapool auszuwählen (1) oder einen Plasmapool neu anzulegen (2).

Wollen Sie einen Plasmapool **auswählen**, kommen Sie über die entsprechende Schaltfläche zu folgender Seite.



Plasmapool auswählen

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

Filtern nach in in Plasmapoolnummer

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| Plasmapoolnummer | Herstellungsdatum Plasmapool | Verfallsdatum |
|------------------|------------------------------|---------------|
| 0000170011 | 01.01.1900 | |
| 0000270000 | 01.01.1900 | |
| 0000370021 | 01.01.1900 | |
| 0000470000 | 01.01.1900 | |
| 0002070000 | 01.01.1900 | |
| 0002170024 | 01.01.1900 | |
| 0002670024 | 01.01.1900 | |
| 0002970000 | 01.01.1900 | |
| 0003070023 | 01.01.1900 | |
| 0003170023 | 01.01.1900 | |

Listeneinträge 1 - 10 von 49423

Abbildung 27: Regulärer Antrag - Plasmapool auswählen

Wie auf vergleichbaren Seiten haben Sie auch hier die Möglichkeit über das Suchfeld oder über die Listenauswahl einen Plasmapool auszusuchen. Über die Schaltfläche **weiter** übernehmen Sie den ausgewählten Plasmapool in die Hauptmaske. Hier werden dann alle notwendigen Daten des Plasmapools aus der Datenbank automatisch übernommen.

Wenn Sie einen Plasmapool **neu anlegen** wollen betätigen Sie die entsprechende Schaltfläche und füllen Sie auf folgendem Bildschirm mindestens die Pflichtfelder aus.

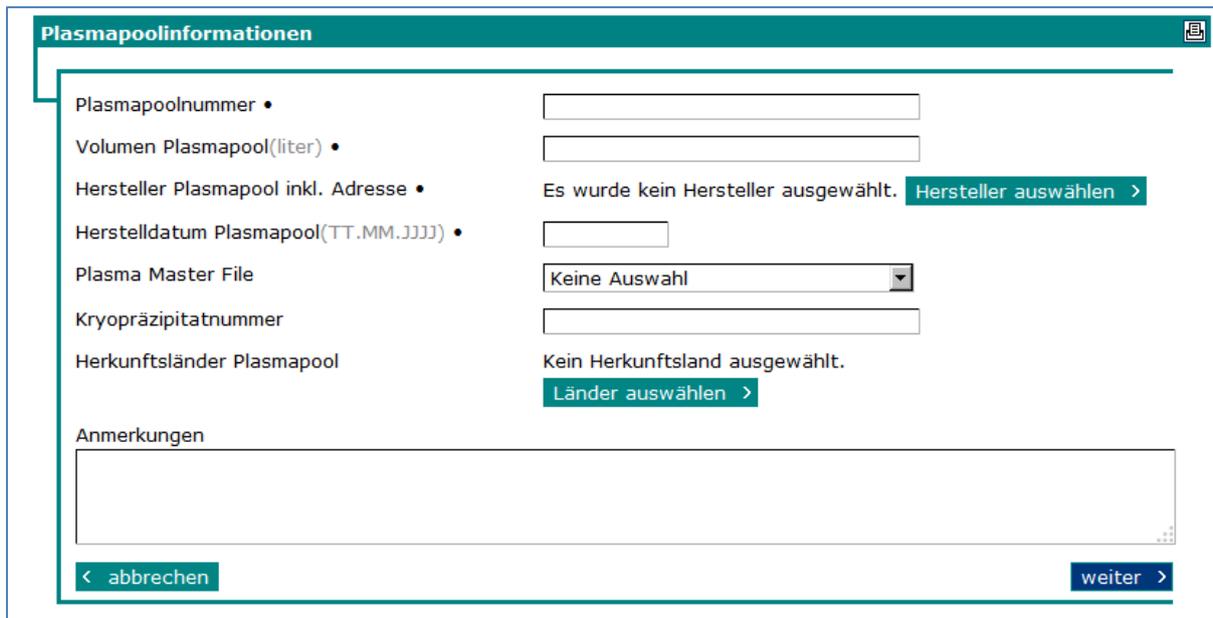


Abbildung 28: Regulärer Antrag - Plasmapool neu anlegen

Der Klick auf **Hersteller auswählen** führt Sie zu dem Bildschirm, auf dem Sie die bereits bekannte Such- und Listenfunktion vorfinden. Mit der Schaltfläche **weiter** übernehmen Sie den ausgewählten Hersteller in die Plasmapoolinformation.

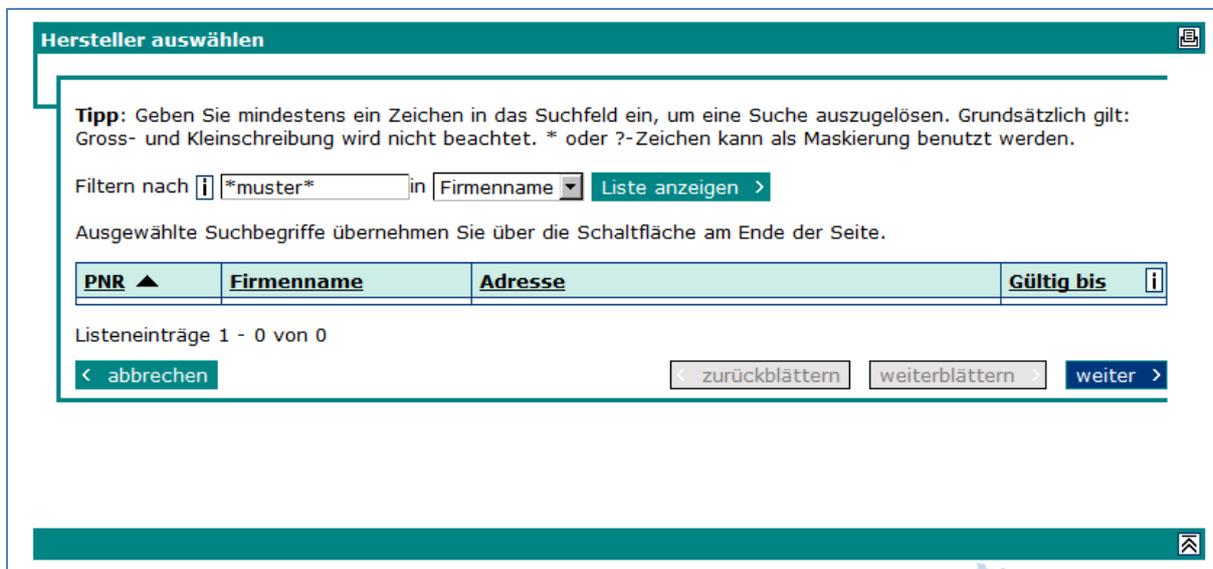


Abbildung 29: Regulärer Antrag Hersteller Plasmapool auswählen

Der Klick auf **Länder auswählen** führt zu folgendem Bildschirm, auf dem Sie ein oder mehrere Herkunftsländer auswählen können.

Herkunftsländer auswählen

[< abbrechen](#) [weiter >](#)

Tipp: Wählen Sie die Länder aus

- Ålandinseln
- Amerikanische Jungferninseln
- Anguilla
- Antarktis
- Antigua und Barbuda
- Arabische Republik Ägypten
- Arabische Republik Syrien
- Argentinische Republik
- Aruba
- Außengebiete unter der Hoheitsgewalt der Vereinigten Staaten von Amerika
- Australien
- Barbados
- Belize
- Bermuda / die Bermudas
- Bolivarische Republik Venezuela
- Bosnien und Herzegowina
- Bouvetinsel
- Britische Jungferninseln
- Britisches Territorium im Indischen Ozean
- Brunei Darussalam
- Bundesrepublik Deutschland
- Bundesrepublik Nigeria
- Burkina Faso
- Commonwealth der Bahamas
- Commonwealth der Nördlichen Marianen
- Commonwealth Dominica
- Cookinseln
- Demokratische Bundesrepublik Äthiopien
- Demokratische Bundesrepublik Nepal
- Demokratische Republik Kongo
- Demokratische Republik São Tomé und Príncipe
- Demokratische Republik Timor-Leste
- Demokratische Sozialistische Republik Sri Lanka
- Demokratische Volksrepublik Algerien
- Demokratische Volksrepublik Korea
- Demokratische Volksrepublik Laos

Abbildung 30: Regulärer Antrag - Herkunftsländer Plasmapool auswählen

Nach dem Ausfüllen der weiteren Felder auf dem Bildschirm Plasmapoolinformationen bestätige Sie diese mit der Schaltfläche **weiter** und übernehmen diesen Plasmapool somit in den Antrag.

Plasmapoolinformationen

Plasmapoolnummer • auswählen > oder Neu >

Volumen Plasmapool(liter)

Hersteller Plasmapool inkl. Adresse •

| PNR | Firmenname | Adresse | Gültig bis  |
|---------|--|---------------------|--|
| 0000000 | Pharmazeutischer Unternehmer Mustermann | , Bonn, Deutschland | |

Herstelldatum Plasmapool(TT.MM.JJJJ)

Plasma Master File

Kryopräzipitatnummer

Herkunftsländer Plasmapool Kein Herkunftsland ausgewählt.

Anmerkungen

Abbildung 31: Regulärer Antrag - Plasmapool hinzufügen - fertig ausgefüllt

Ein Antrag mit einem eingefügten Komponentenbaum, bestehend aus Chargen und Plasmapools könnte dann zum Beispiel wie folgt aussehen:

Neuer Antrag

Regulärer Antrag

XML hochladen

weiter >

aus Vorlage

als Vorlage speichern >

leeres Formular

Aktuelle Anträge

zu versenden

gesendete

abgeschlossene

Vorlagen

Einstellungen

Abmelden

Version: 1.3.1635
 JC: GQUS8QYR
 CNR: PUR00222
 PNR: 4609991
 Role: admin

Bearbeitungsnummer

Chargeninformationen

 Chargenbezeichnung •
 Bulknummer / Komponentennummer

 Herstellungsdatum(TT.MM.JJJJ)
 Beginn der Haltbarkeit(TT.MM.JJJJ)
 Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers(TT.MM.JJJJ)
 Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

 Anzahl der produzierten Behältnisse
 Anzahl der freizugebenden Behältnisse

 Chargenbezeichnung des Lösemittels
 Verfallsdatum des Lösemittels ⓘ(TT.MM.JJJJ)

 Volumen je Dosis
 Einheit des Volumens
 Anzahl der Dosen pro Behältnis
 Behältnistyp

Anmerkungen
 Anmerkungen

Enthaltene Komponenten

- [-] bn: 123xyz
 - [+] pn: PP414
 - [+] pn: PP778
- [-] bn: MusterBulk1
 - [+] ch: KOM123
 - [+] ch: KOM456
 - [+] pn: PP447

Komponente hinzufügen >

Plasmapool hinzufügen >



< zurück

weiter >

als Vorlage speichern >

Abbildung 32: Regulärer Antrag - Seite 3 - Charge mit Komponentenbaum

Das Bleistift-Symbol **Bearbeiten** führt Sie immer auf den Bildschirm der jeweiligen Komponente bzw. des jeweiligen Plasmapools zurück. Über den **Papierkorb** löschen Sie die Komponente / den Plasmapool der entsprechenden Zeile.

Mit Klick auf das **(+) - Zeichen** vor den Komponenten können diese ausgeklappt werden. Dabei werden Detailinformationen zu den Komponenten sichtbar.

Enthaltene Komponenten

- pn: dhfdg
- ch: dfgdfg
bn: fdgfdg
Präparatname: Albumin
- ch: fchbfcghb
bn: cvbcvb
Präparatname: Aprotinin

Komponente hinzufügen > Plasmapool hinzufügen >

< zurück weiter >

als Vorlage speichern >

Abbildung 33: Regulärer Antrag - Seite 3 - Komponenten ein- / ausklappen

Bei einer ausgeklappten Komponente werden neben der Komponentenbezeichnung (ch) die Bulknummer (bn) und die Art der eingeflossenen Komponente bzw. ihr Name angezeigt.

Mit Klick auf das (-) - **Symbol**, kann die Komponentenansicht wieder eingeklappt werden.

Wenn Sie nun alle Angaben in dem Antrag mit **weiter** bestätigen, wird der **Report** angezeigt.

Im Report ist die von Ihnen eingegebene Information in Abschnitte eingeteilt. Mit dem Bleistift-Symbol , das Sie an jeder Abschnitts-Überschrift finden, können Sie fehlerhafte oder unvollständige Abschnitte wieder in die Bearbeitung laden. Alternativ ist jederzeit ein Wiederaufruf der Bearbeitung über die Schaltfläche **zurück** möglich.

| Report  | |
|--|---|
| Antragsinformationen  | |
| Antragssteller | |
| Firma | Paul-Muster-Pharm GmbH |
| Strasse | Mustergasse 15 |
| Postfach | |
| PLZ | 63225 |
| Stadt | Langen |
| Land | Deutschland |
| Antragsinformationen | |
| Antragstyp | Regulärer Antrag |
| Antragsdatum | 28.02.2014 |
| Eingang Probe | |
| Anzahl der eingereichten Behältnisse | 4 |
| Beantragte Freigaben | EU-Zertifikat (Anzahl Zweitschriften 0) |
| Anzahl der freizugebenden Behältnisse | |
| Antragsdaten  | |
| Präparat | |
| Präparatname | Faktor VIII - Testarzneimittel (PEI) |
| Präparat-ENR | 2670675 |
| Zulassungsnummer | PEI.99998.01.1 |
| Gültig bis | 05.01.2018 |
| Zulassungsinhaber | |
| PNR | 4609991 |
| Firma | Paul-Muster-Pharm GmbH |
| Strasse | Mustergasse 15 |
| PLZ | 63225 |
| Stadt | Langen |
| Land | Deutschland |
| Gültig bis | |
| Hersteller | |
| PNR | 4609991 |
| Firma | Paul-Muster-Pharm GmbH |
| Strasse | Mustergasse 15 |
| PLZ | 63225 |
| Stadt | Langen |
| Land | Deutschland |
| Gültig bis | |
| Hochgeladene Dokumente | |
| Test_123456.pdf | |

Abbildung 34: Regulärer Antrag - Report Teil 1 (mit Anzeige der hochgeladenen Dokumente)

Chargeninformationen

Charge

| | |
|---|---------------------------------------|
| Status | |
| Bearbeitungsnummer | |
| Chargenbezeichnung | CHAR123A |
| Bulknummer / Komponentennummer | |
| Herstelldatum | |
| Beginn der Haltbarkeit | |
| Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers | |
| Verfallsdatum der Charge | 12.12.2015 |
| Anzahl der produzierten Behältnisse | |
| Anzahl der freizugebenden Behältnisse | |
| Chargenbezeichnung des Lösemittels | |
| Verfallsdatum des Lösemittels | |
| Volumen je Dosis | |
| Einheit des Volumens | Mikrogramm |
| Anzahl der Dosen pro Behältnis | |
| Behältnistyp | Durchstechflasche + Durchstechflasche |

Enthaltene Komponenten

- └─ ch: 20120226ATIII1
 - └─ ch: 20120226Huhn1
 - └─ bn: bulkHuhn1

ch: 20120226ATIII1

| | |
|---|---------------------------------|
| Chargenbezeichnung | 20120226ATIII1 |
| Bulknummer / Komponentennummer | |
| Bulktyp | Bulk |
| Bulkbezeichnung / Komponentenzeichnung | |
| Präparatname | AT III - Testarzneimittel (PEI) |
| Freigabe durch OMCL | |
| Beginn der Haltbarkeit | |
| Herstelldatum | |
| Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers | |
| Verfallsdatum der Charge | 12.12.2016 |
| Anmerkungen | |

ch: 20120226Huhn1

| | |
|---|--|
| Chargenbezeichnung | 20120226Huhn1 |
| Bulknummer / Komponentennummer | |
| Bulktyp | |
| Bulkbezeichnung / Komponentenzeichnung | |
| Präparatname | Hühnerimpfstoff 1ml - Testarzneimittel (PEI) |
| Freigabe durch OMCL | |
| Beginn der Haltbarkeit | |
| Herstelldatum | |
| Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers | |
| Verfallsdatum der Charge | 12.12.2016 |
| Anmerkungen | |

Abbildung 35: Regulärer Antrag - Report Teil 2

bn: bulkHuhn1

| | |
|--|--------------|
| Chargenbezeichnung | |
| Bulknummer / Komponentennummer | bulkHuhn1 |
| Bulktyp | |
| Bulkbezeichnung / Komponentenbezeichnung | bulkHuhn1Bez |
| Präparatname | |
| Freigabe durch OMCL | |
| Beginn der Haltbarkeit | |
| Herstelldatum | |
| Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers | |
| Verfallsdatum der Charge | 12.12.2017 |
| Anmerkungen | |

[< zurück](#) [Antrag speichern >](#)

Abbildung 36: Regulärer Antrag - Report Teil 3

Wenn Sie den Antrag speichern gelangen Sie zurück auf die Startseite. Dort erhalten Sie die Information, dass der Antrag übermittelt wurde.

Auswahl der Antragsart [weiter >](#)

• Ihr Antrag wurde aktualisiert. 3/7/14 5:49 PM

Auswahl der Antragsart

- Regulärer Antrag
- Parallel Testing
- Abpack- und Abfüllchargen

Parallelhandel

- Parallelimport
- Parallelvertrieb

Plasmapoolanträge

- Plasmapoolzertifikat
- Testreport für Plasmapools

Weitere Antragsarten

- Anerkennung eines OMCL-Zertifikates
- Mengenerweiterung
- Plasmaherkunftszertifikat

[weiter >](#)

Abbildung 37: Regulärer Antrag - Speicherbestätigung

4.2.2. Parallel Testing

Mit dieser Antragsart können Sie Proben einreichen und prüfen lassen, bevor Sie einen regulären Antrag als Folgeantrag stellen. Wie bereits erwähnt, wollen wir hier lediglich auf die Unterschiede zum Regulären Antrag eingehen.

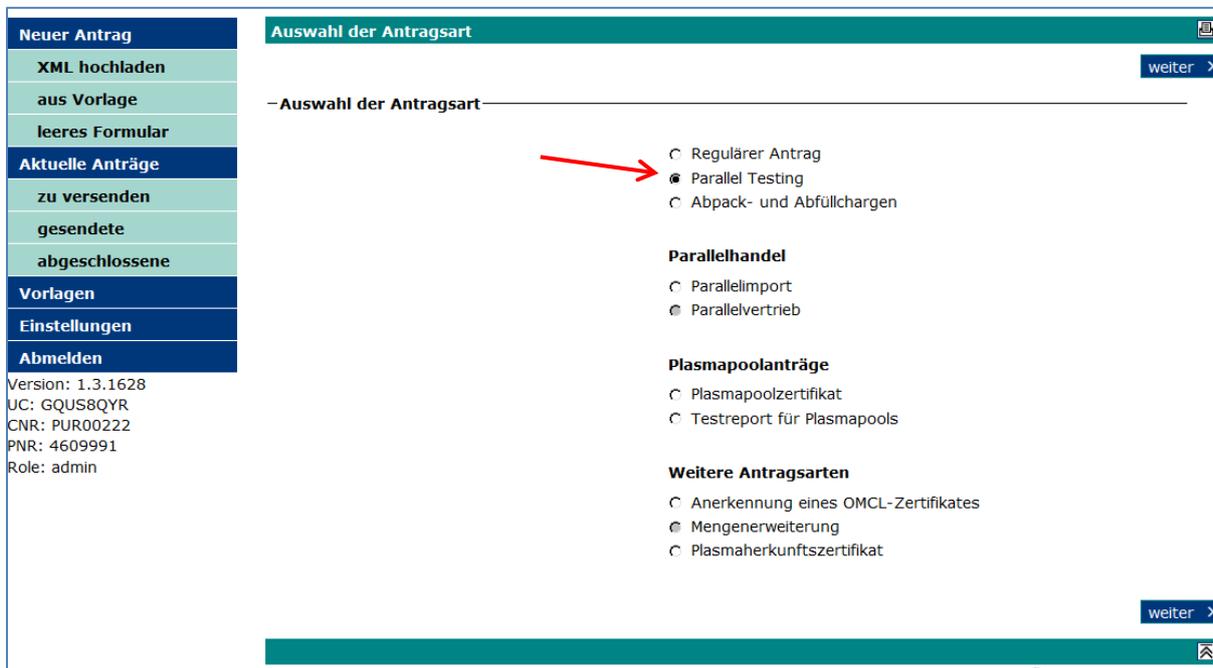


Abbildung 38: Auswahl der Antragsart - Parallel Testing

Da sie beim Parallel Testing die Prüfung der Proben beauftragen, bevor Sie den Regulären Antrag stellen, enthalten die folgenden Antragsseiten nur die wesentlichen Pflichtfelder. So entfällt auf der ersten Seite der Bereich der beantragten Freigaben, auf der dritten Seite fehlt das Feld **Anzahl freizugebender Behältnisse**. Der Report entsteht wie im Kapitel zum Regulären Antrag beschrieben, und kann von Ihnen genauso bearbeitet werden.



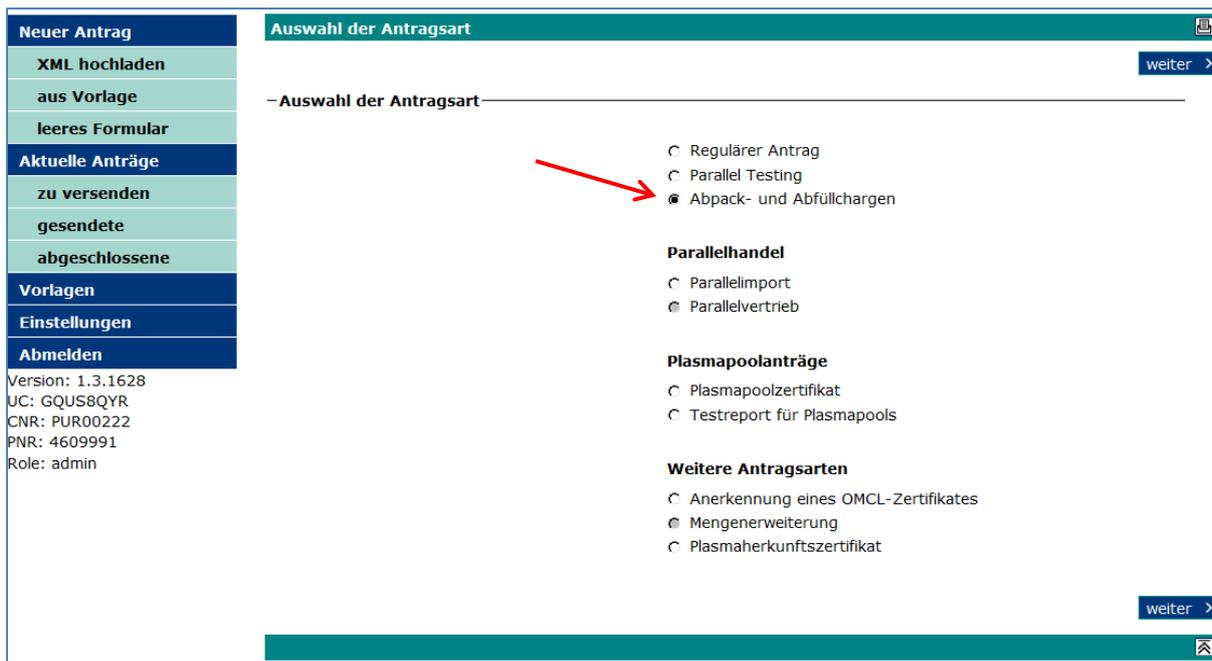
Achtung!

Einem Parallel Testing muss immer ein Regulärer Antrag oder die Rücknahme des Antrags folgen. Ein Parallel Testing alleine ersetzt keinen Antrag auf Chargenfreigabe. Bitte stellen sie dabei den Regulären Antrag **nie als neuen** Antrag, sondern immer als Folgeantrag (Kapitel 8.3) über die zugehörige Schaltfläche bei der Übersicht der **gesendeten Anträge**.

Sie haben nach dem Senden des Antrages die Möglichkeit einen **Probenliefererschein** zu drucken, um die Zuordnung der Probe zum Antrag zu erleichtern (Kapitel 7).

4.2.3. Abpack- und Abfüllchargen

Als **Abpackchargen** bezeichnet man Chargen, die bereits in Behältnisse abgefüllt wurden und die anschließend in unterschiedlicher Anzahl als verschiedene Packungsgrößen abgepackt werden. Unter **Abfüllcharge** versteht man einen Bulk, der je nach Packungsgröße in Behältnisse abgefüllt wird. Chargenfreigabeanträge dieses speziellen Typs können nur in wenigen Fällen gestellt werden.



Auswahl der Antragsart 

[weiter >](#)

–Auswahl der Antragsart–

- Regulärer Antrag
- Parallel Testing
- Abpack- und Abfüllchargen

Parallelhandel

- Parallelimport
- Parallelvertrieb

Plasmapoolanträge

- Plasmapoolzertifikat
- Testreport für Plasmapools

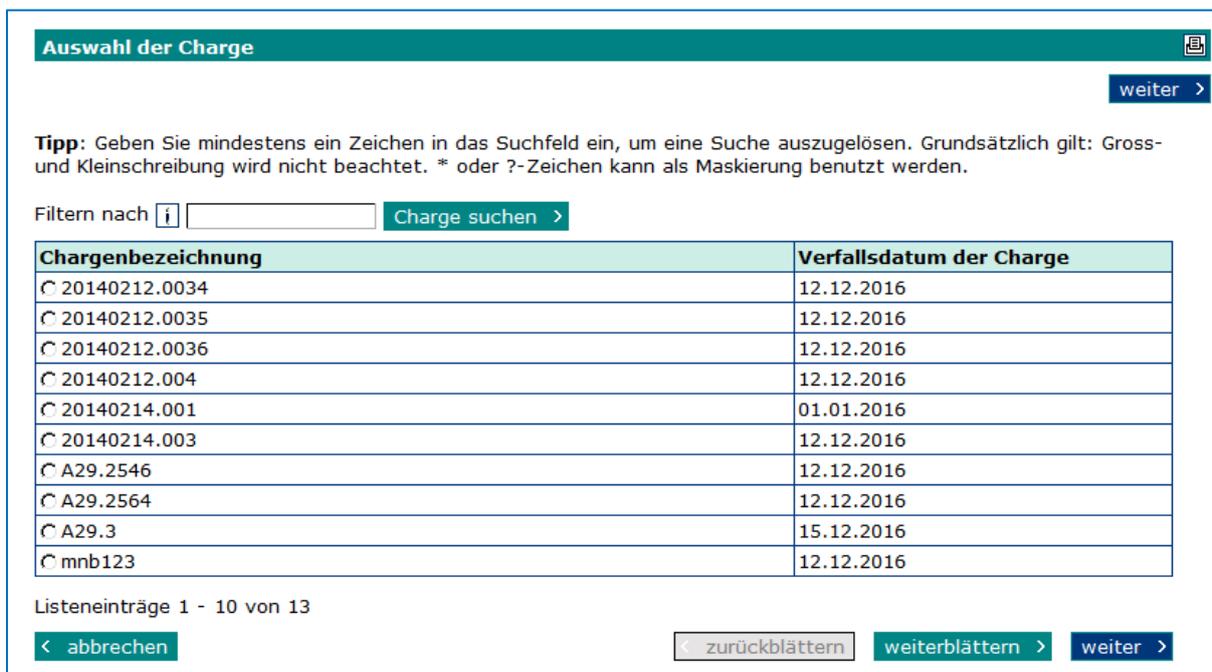
Weitere Antragsarten

- Anerkennung eines OMCL-Zertifikates
- Mengenerweiterung
- Plasmaherkunftszertifikat

[weiter >](#)

Version: 1.3.1628
UC: GQUS8QYR
CNR: PUR00222
PNR: 4609991
Role: admin

Abbildung 39: Auswahl der Antragsart - Abpack- und Abfüllchargen



Auswahl der Charge 

[weiter >](#)

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

Filtern nach [Charge suchen >](#)

| Chargenbezeichnung | Verfallsdatum der Charge |
|-------------------------------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> 20140212.0034 | 12.12.2016 |
| <input type="radio"/> 20140212.0035 | 12.12.2016 |
| <input type="radio"/> 20140212.0036 | 12.12.2016 |
| <input type="radio"/> 20140212.004 | 12.12.2016 |
| <input type="radio"/> 20140214.001 | 01.01.2016 |
| <input type="radio"/> 20140214.003 | 12.12.2016 |
| <input type="radio"/> A29.2546 | 12.12.2016 |
| <input type="radio"/> A29.2564 | 12.12.2016 |
| <input type="radio"/> A29.3 | 15.12.2016 |
| <input type="radio"/> mnb123 | 12.12.2016 |

Listeneinträge 1 - 10 von 13

[< abbrechen](#) [zurückblättern](#) [weiterblättern >](#) [weiter >](#)

Abbildung 40: Abpack- und Abfüllchargen - Seite 1 - Auswahl der Charge

Der wesentliche Unterschied zum Regulären Antrag ist diese erst Seite, die den bekannten Seiten des Regulären Antrags vorangestellt ist. Hier wählen Sie die Bezugscharge aus, zu der Sie die Freigabe einer Abpack- oder Abfüllcharge beantragen wollen. Indem Sie die Auswahl mit **weiter** bestätigen, erreichen Sie die weiteren Antragsseiten.

Eine Auswahl des Präparats ist Ihnen auf der dritten Antragsseite (analog zur zweiten Seite des Regulären Antrags) nicht mehr möglich, diese Felder werden entsprechend Ihrer Auswahl der Bezugscharge vom System vorbelegt.

Abpack- und Abfüllchargen 📄

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

Bearbeitungsnummer

— Bezugscharge

Bezugscharge

Bezugschargen-Art/-Nummer •

— Chargeninformationen

Chargenbezeichnung •

Freigabe durch OMCL auswählen >

Herstelldatum(TT.MM.JJJJ)

Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers(TT.MM.JJJJ)

Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

Anzahl der produzierten Behältnisse

Anzahl der freizugebenden Behältnisse

Chargenbezeichnung des Lösemittels

Verfallsdatum des Lösemittels ⓘ(TT.MM.JJJJ)

Volumen je Dosis

Einheit des Volumens

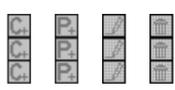
Anzahl der Dosen pro Behältnis

Behältnistyp

— Anmerkungen

Enthaltene Komponenten

- └─ ch: 20120226Huhn1
 - └─ bn: bulkHuhn1
 - └─ bn: bulkHuhn1



< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

📄

Abbildung 41: Abpack- und Abfüllchargen - Seite 4

Auch die letzte Antragsseite ist Ihnen größtenteils vom Regulären Antrag bekannt. Im oberen Bereich werden die Informationen der gewählten Bezugscharge automatisch aus der Datenbank eingespielt. Auch der Aufbau des Komponentenbaumes wird von der Bezugscharge übernommen und Sie können ihn hier nicht verändern.

Nach der Bestätigung Ihrer Angaben durch **weiter** erhalten sie den Report, den Sie analog zum regulären Antrag ausdrucken und bearbeiten können.

4.2.4. Parallelimport

Diese Antragsart nutzen Sie, wenn Sie die Chargenfreigabe von Parallelimporten beantragen wollen.



Abbildung 42: Auswahl der Antragsart - Parallelimport

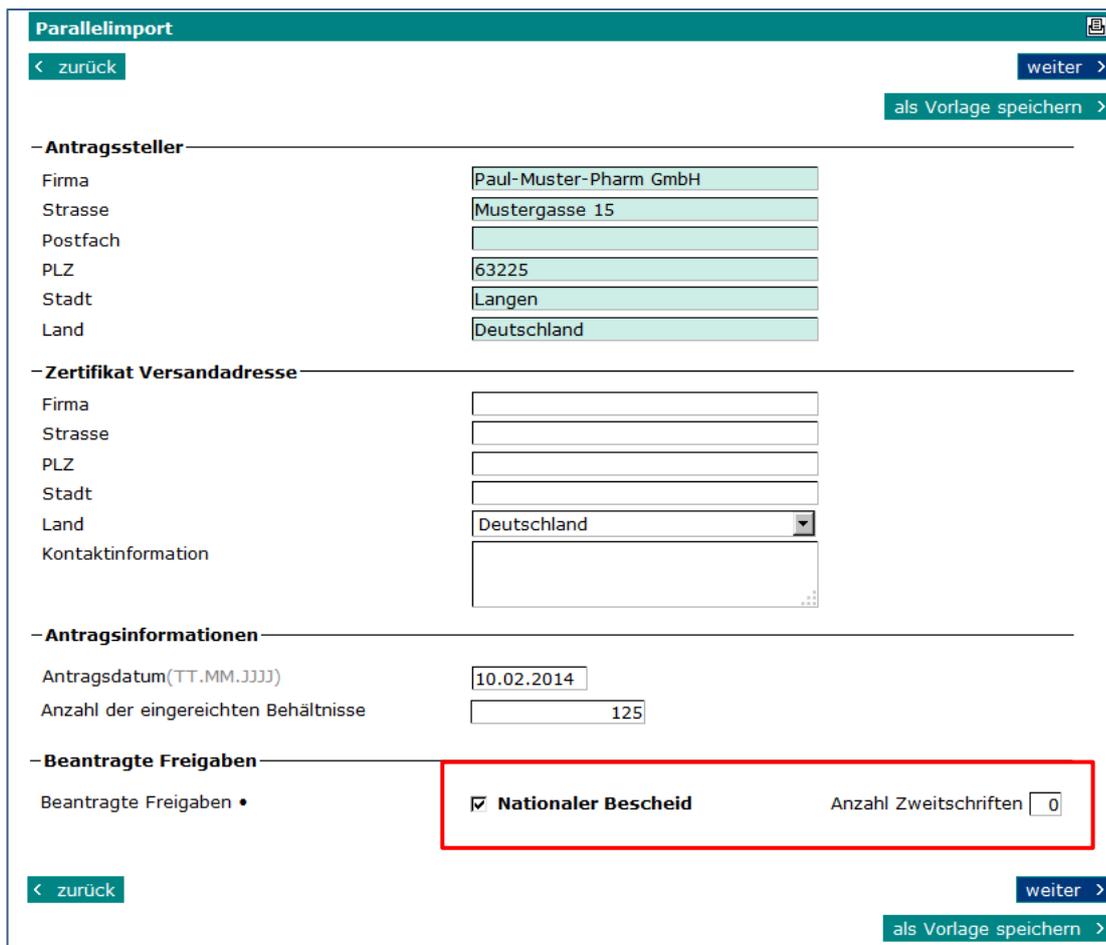


Abbildung 43: Parallelimport - Seite 1

Gemäß der von ihnen ausgewählten Antragsart können Sie auf der ersten Seite lediglich nationale Freigaben beantragen. Während die zweite Seite dem regulären Antrag vollständig entspricht, gibt es im Bereich der Chargeninformation auf Seite 3 wesentliche Unterschiede.

Parallelimport 📄

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

Bearbeitungsnummer

Bezugscharge

Bezugscharge • auswählen >

Bezugschargen-Art/-Nummer •

Herkunftsland Parallelimport / - Vertrieb • Kein Herkunftsland ausgewählt.
Länder auswählen >

Chargeninformationen

Chargenbezeichnung •

Beginn der Haltbarkeit(TT.MM.JJJJ)

Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

Anzahl der freizugebenden Behältnisse

Chargenbezeichnung des Lösemittels

Verfallsdatum des Lösemittels ⓘ(TT.MM.JJJJ)

Volumen je Dosis

Einheit des Volumens

Anzahl der Dosen pro Behältnis

Behältnistyp •

Anmerkungen

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

📄

Abbildung 44: Parallelimport - Seite 3

Für jeden Pharmazeutischen Unternehmer muss die gewählte Chargenbezeichnung eindeutig sein. Dennoch ist es möglich, dass eine Chargenbezeichnung bei verschiedenen Pharmazeutischen Unternehmern identisch ist. Um die Eindeutigkeit der Chargenbezeichnung dennoch zu gewährleisten, ist die Benennung der Bezugscharge (Ihre importierte Charge, für die Sie die Freigabe beantragen) über eine Filterfunktion notwendig. Wenn Sie auf Bezugscharge **auswählen** klicken, kommen Sie zu folgendem Bildschirm, auf dem Sie bitte die **genaue Chargenbezeichnung** Ihrer Bezugscharge in das Suchfeld (1) eingeben. Mit großer Wahrscheinlichkeit wird diese Bezeichnung in der Datenbank nicht vorhanden sein. Sie erhalten dann auf der Suchmaske die nachfolgende Anmerkung (2). Mit dem Klick auf **weiter** übernehmen Sie dann die Bezeichnung der Bezugscharge in den Hauptbildschirm.

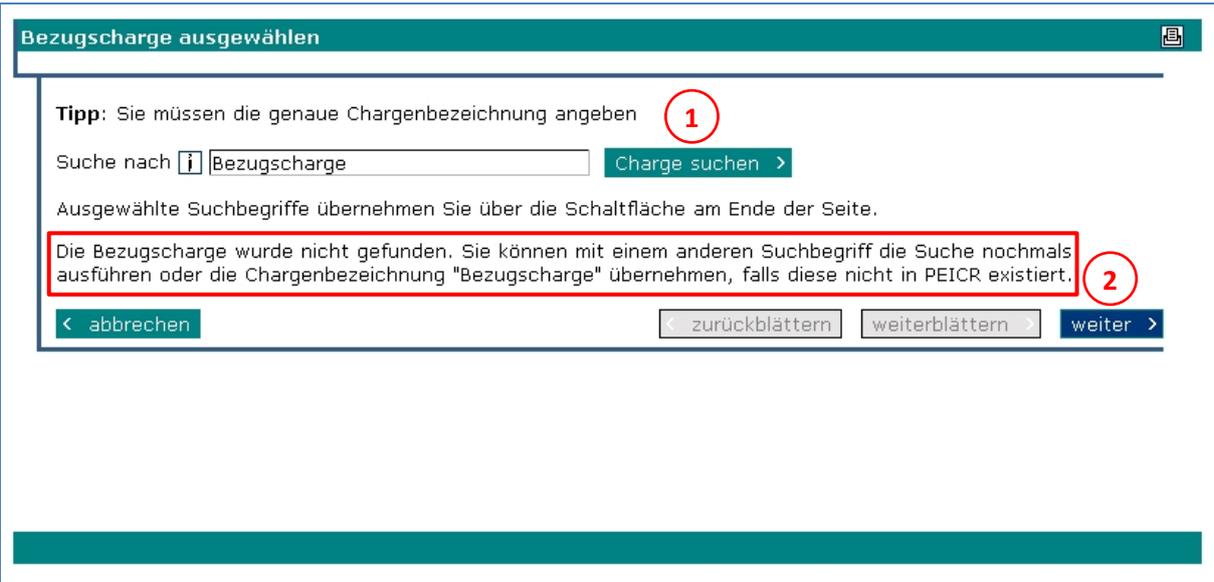


Abbildung 45: Parallelimport - Bezugscharge auswählen

Anschließend wählen sie das Herkunftsland/die Herkunftsländer Ihrer parallelimportierten Bezugscharge, indem Sie **Länder auswählen** anklicken. Es öffnet sich eine Liste der Länder des europäischen Wirtschaftsraumes, in der Sie Ihre Auswahl treffen können

Wenn Sie dann alle weiteren Pflichtfelder gefüllt haben, erstellen Sie mit **weiter** den Report, den Sie wie gewohnt bearbeiten können.

4.2.5. Plasmapoolzertifikat

Bei der Antragsart **Plasmapoolzertifikat** beantragen Sie die Ausstellung der Zertifizierung eines Plasmapools.

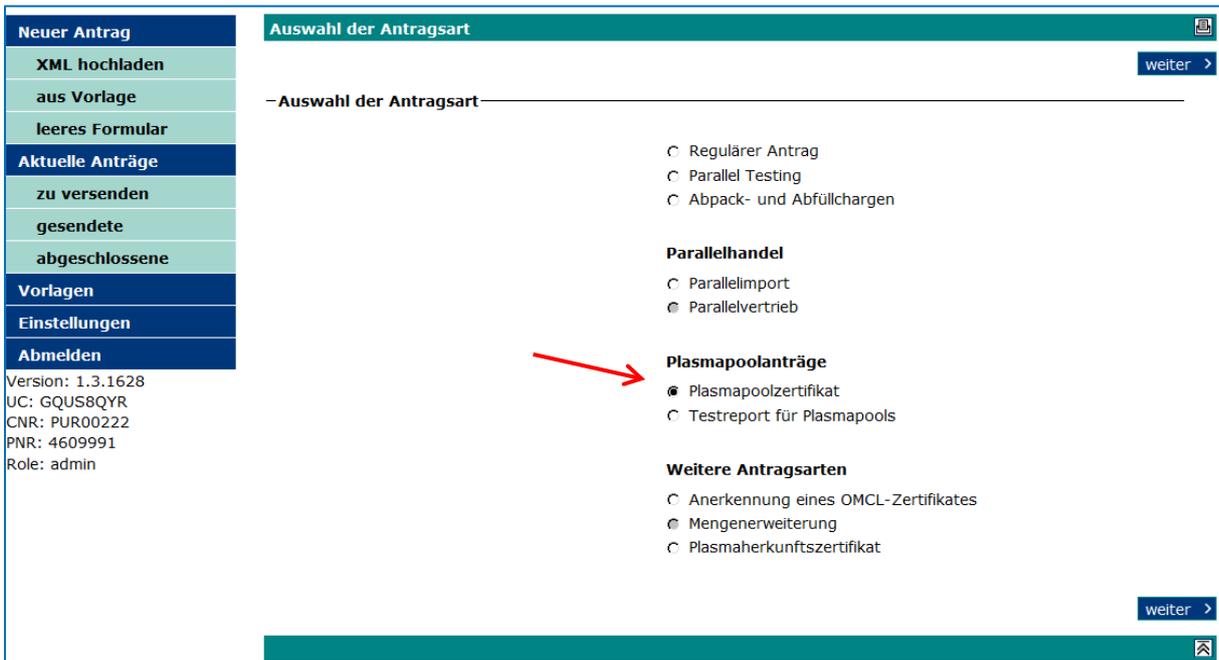


Abbildung 46: Auswahl der Antragsart - Plasmapoolzertifikat

Während die erste Seite dem Regulären Antrag entspricht, können Sie auf der folgenden Seite lediglich Dokumente zum Antrag hochladen und Anmerkungen machen.

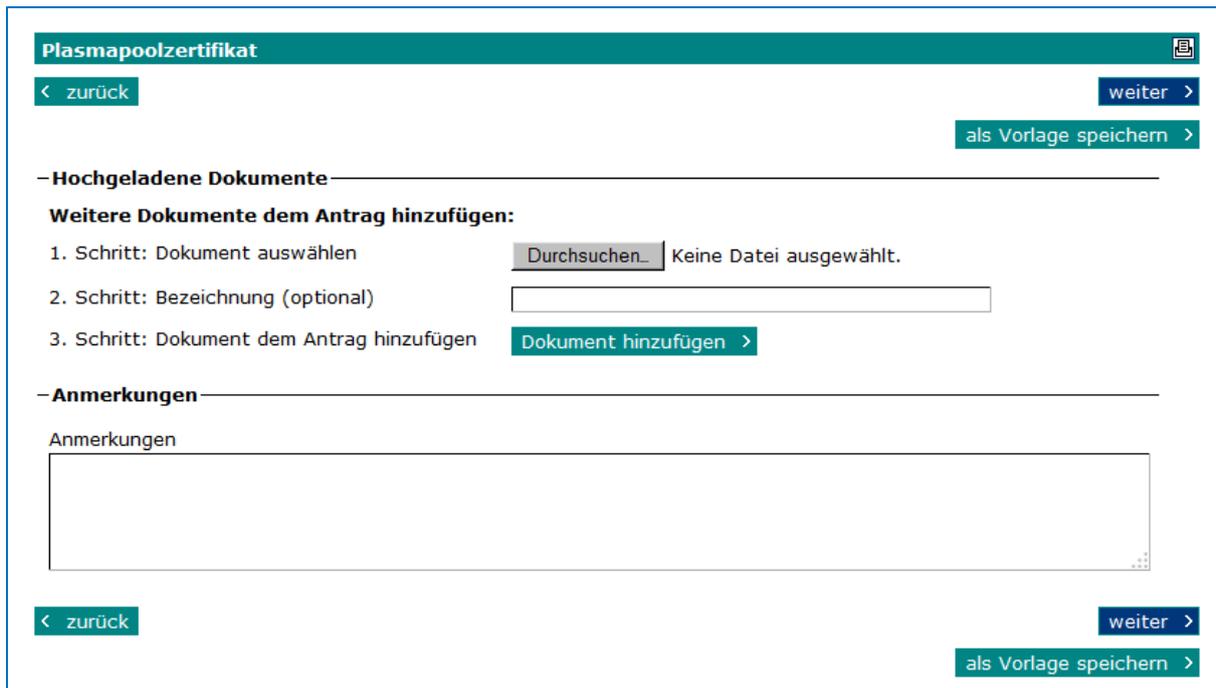


Abbildung 47: Plasmapoolzertifikat - Seite 2

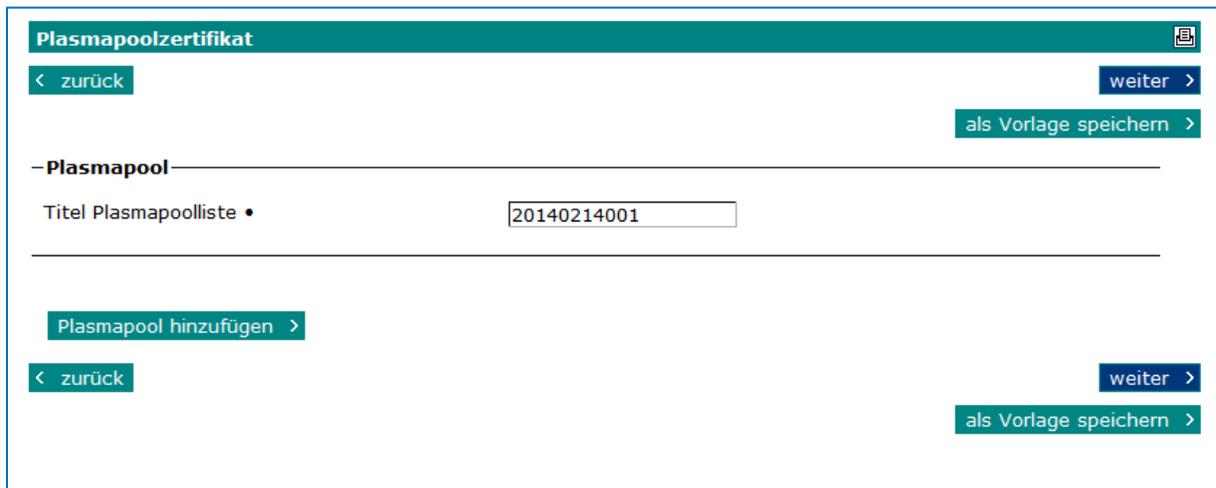
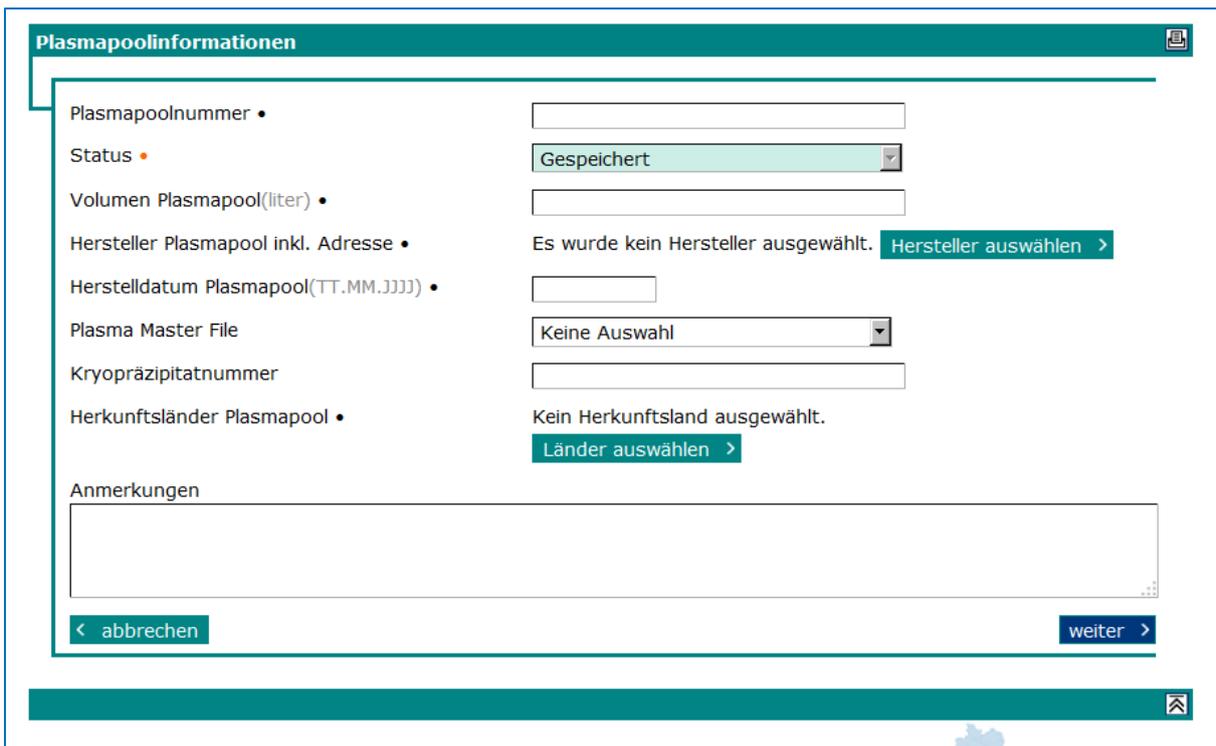


Abbildung 48: Plasmapoolzertifikat - Seite 3

Auf der dritten Seite können Sie wie beim Regulären Antrag einen Plasmapool hinzufügen. Die Benennung des Plasmapools oder der Plasmapoolliste, die Sie hier erstellen können, erfolgt systemseitig mit dem aktuellen Tagesdatum und einer fortlaufenden Nummer. Dieses Feld können Sie nach Bedarf überschreiben. Das Anklicken von **Plasmapool hinzufügen** öffnet Ihnen die Seite der Plasmapoolinformationen, die Sie bereits aus dem Kapitel zum Regulären Antrag kennen.



Plasmapoolinformationen

Plasmapoolnummer •

Status •

Volumen Plasmapool(liter) •

Hersteller Plasmapool inkl. Adresse • Es wurde kein Hersteller ausgewählt. [Hersteller auswählen >](#)

Hersteldatum Plasmapool(TT.MM.JJJJ) •

Plasma Master File

Kryopräzipitatnummer

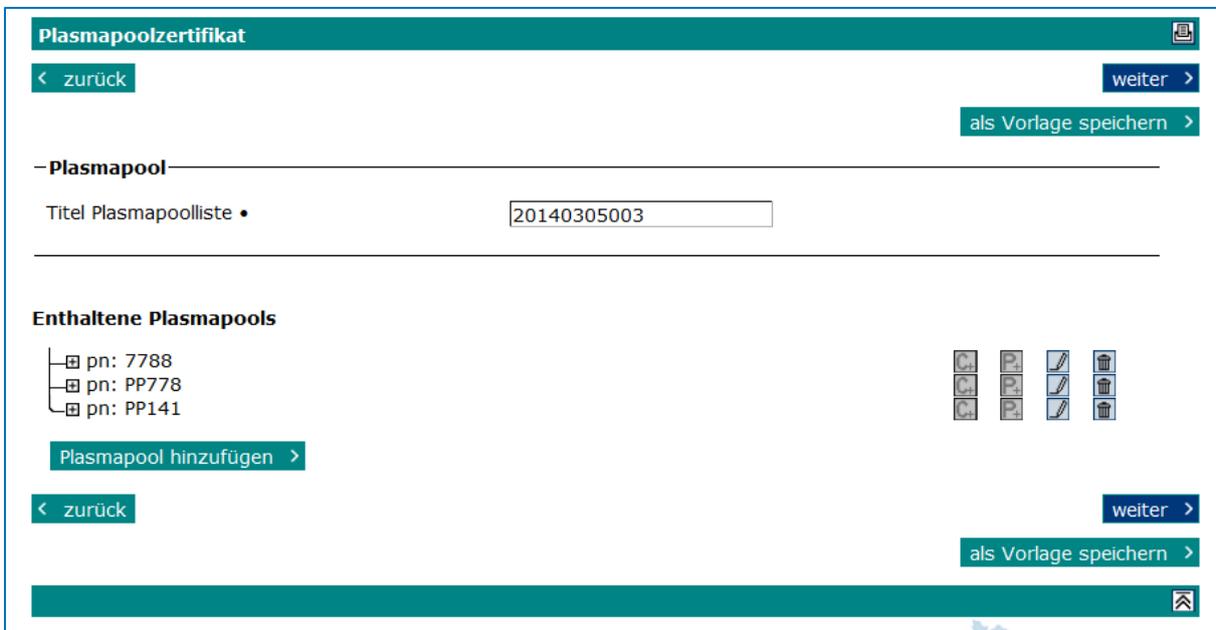
Herkunftsländer Plasmapool • Kein Herkunftsland ausgewählt.
[Länder auswählen >](#)

Anmerkungen

[< abbrechen](#) [weiter >](#)

Abbildung 49: Plasmapoolzertifikat - Plasmapool hinzufügen

Wenn Sie auf dieser Seite wie im Regulären Antrag beschriebenen Hersteller und Herkunftsland des Plasmapools ausgewählt und alle weiteren Pflichtfelder mit den entsprechenden Informationen befüllt haben, bestätigen Sie diese mit **weiter**.



Plasmapoolzertifikat

[< zurück](#) [weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)

– **Plasmapool** –

Titel Plasmapoolliste •

Enthaltene Plasmapools

- pn: 7788
- pn: PP778
- pn: PP141

[Plasmapool hinzufügen >](#)

[< zurück](#) [weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)

Abbildung 50: Plasmapoolzertifikat - Seite 3 - mit Plasmapoolbaum

Auf der Hauptseite können Sie nun weitere Plasmapools hinzufügen, oder mit den Schaltflächen am Ende jeder Zeile die Plasmapoolinformation zum Bearbeiten aufrufen oder den Plasmapool löschen. Die beiden weiteren Schaltflächen sind ausgegraut, da es nicht möglich ist innerhalb eines Plasmapools Komponenten oder Plasmapools hinzuzufügen.

Wenn Sie diese letzte Antragsseite mit **weiter** bestätigen, erhalten Sie den Report, den Sie – wie bereits beschrieben – bearbeiten können.

4.2.6. Testreport für Plasmapools

Über diese Antragsart erhalten Sie eine Bescheinigung über die Prüfung eines Plasmapools.

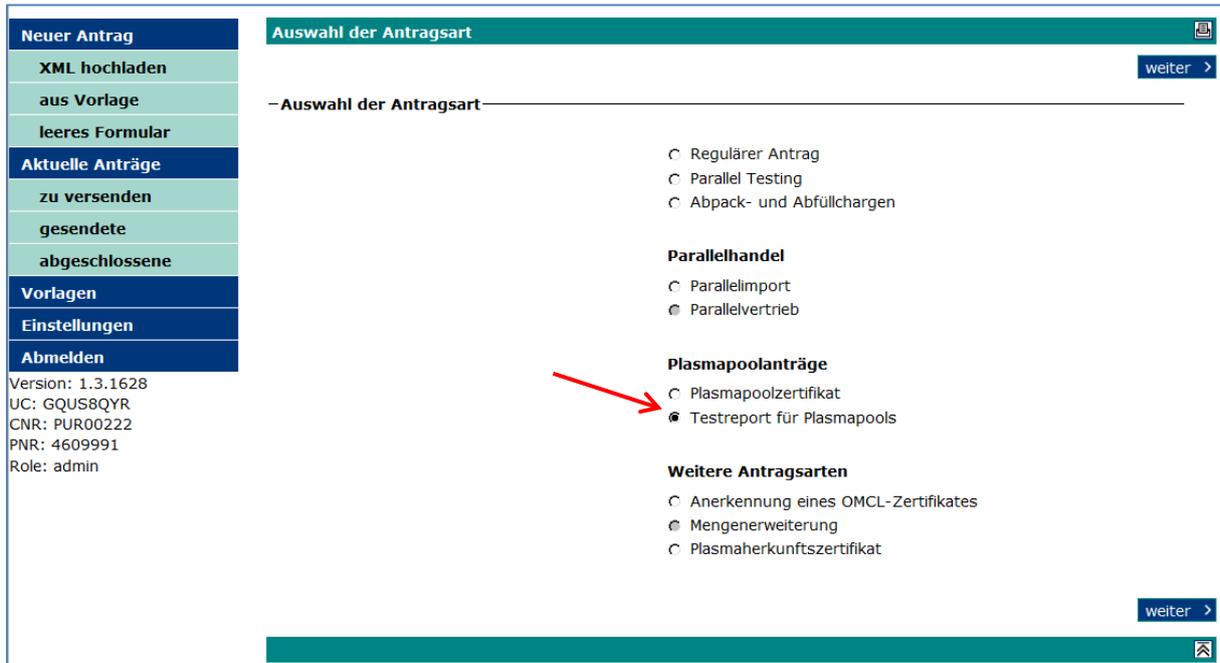


Abbildung 51: Auswahl der Antragsart - Testreport für Plasmapools

Die erste Seite entspricht dem Regulären Antrag, auf der zweiten Seite können Sie Dokumente hochladen und Anmerkungen machen.

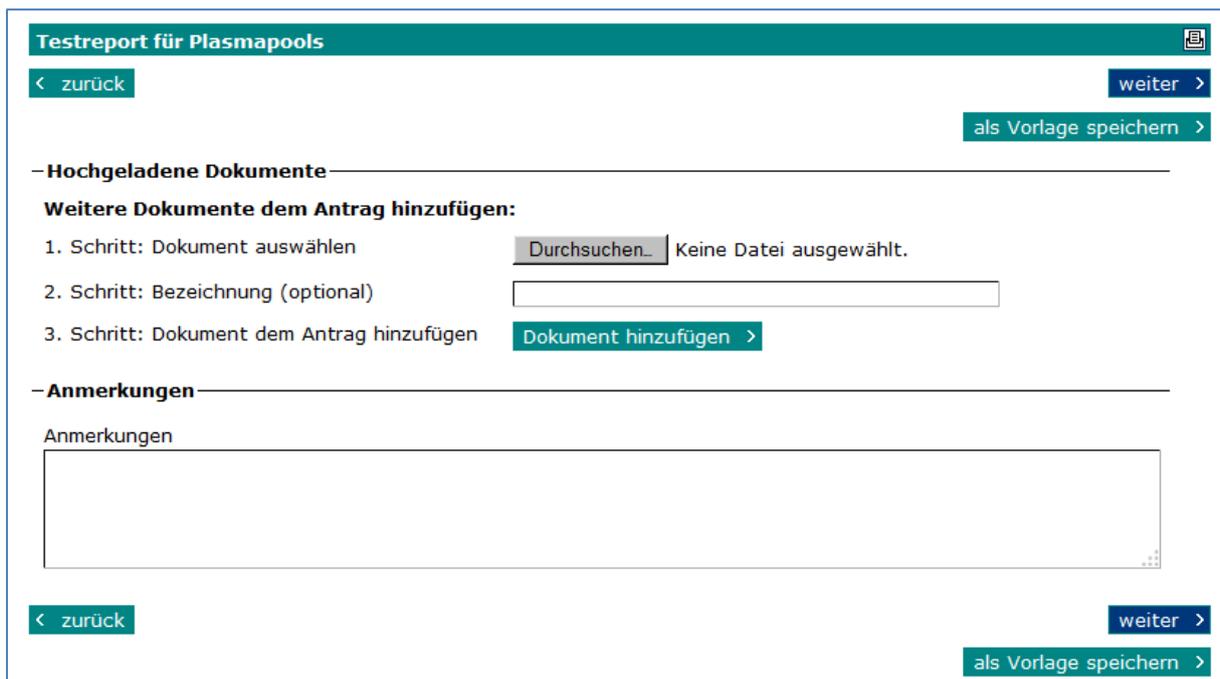


Abbildung 52: Testreport für Plasmapools - Seite 2

Auf der dritten Seite können Sie einen oder mehrere Plasmapools hinzufügen und einen Titel vergeben. Systemseitig wird das Feld für den Titel mit dem tagesaktuellen Datum und einer fortlaufenden Nummer belegt. Sie können bei Bedarf dieses Feld überschreiben.

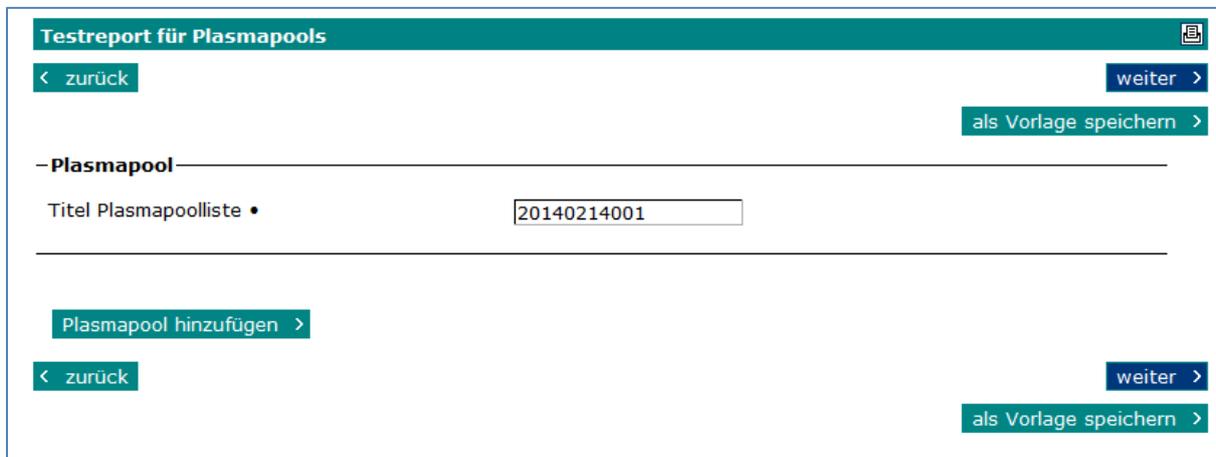
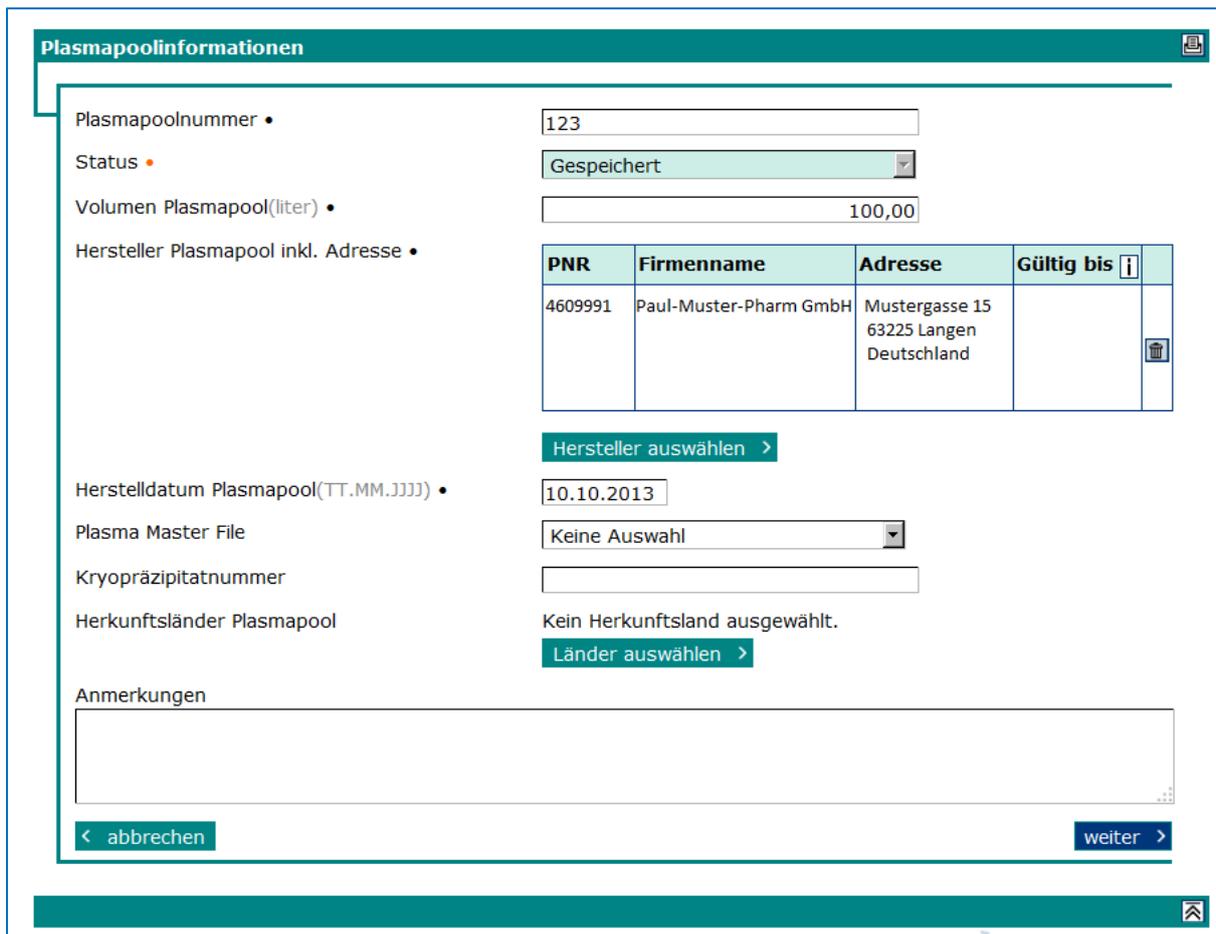


Abbildung 53: Testreport für Plasmapools - Seite 3

Wenn Sie die Schaltfläche **Plasmapool hinzufügen** anklicken, öffnet sich die Seite der Plasmapoolinformationen, auf der Sie bitte einen Hersteller sowie ein Herkunftsland auswählen.



| PNR | Firmenname | Adresse | Gültig bis | i |
|---------|------------------------|---|------------|---|
| 4609991 | Paul-Muster-Pharm GmbH | Mustergasse 15 63225 Langen Deutschland | |  |

Abbildung 54: Testreport für Plasmapools - Plasmapool hinzufügen

Nach dem Befüllen der Pflichtfelder bestätigen Sie die Information mit **weiter** und kommen wieder auf die Hauptseite des Antrages zurück, auf der Sie zeilenweise die Plasmapoolinformationen zum

Bearbeiten aufrufen oder den Plasmapool löschen können. Die beiden weiteren Schaltflächen sind ausgegraut, da es nicht möglich ist innerhalb eines Plasmapools Komponenten oder Plasmapools hinzuzufügen.

Analog zum Regulären Antrag wird der Report erstellt, wenn Sie diese Seite mit **weiter** bestätigen.

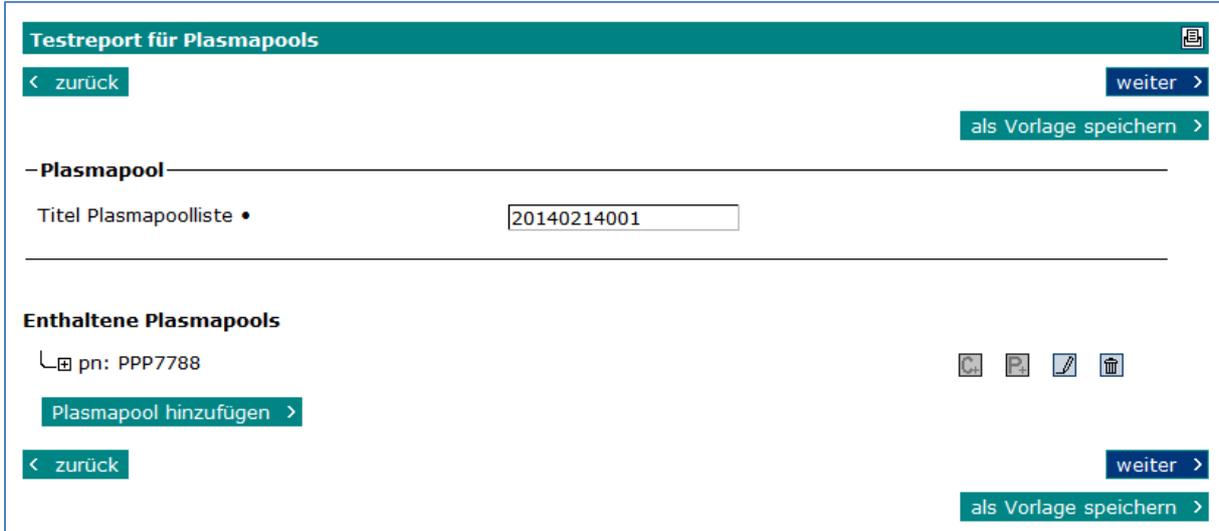


Abbildung 55: Testreport für Plasmapools - Seite 3 mit Plasmapool

4.2.7. Anerkennung eines OMCL-Zertifikats

Sie können diese Antragsart wählen, wenn Ihnen bereits ein Chargenfreigabezertifikat eines anderen Landes für die Charge vorliegt und Sie diese nun auch in Deutschland auf den Markt bringen wollen.

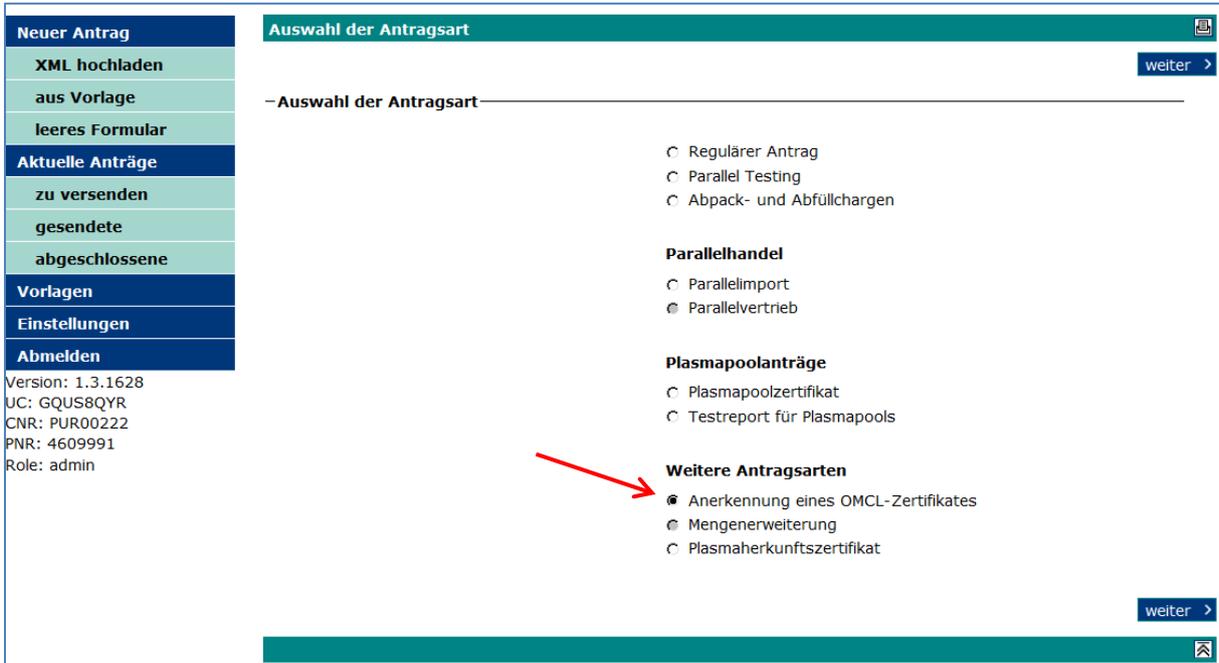


Abbildung 56: Auswahl der Antragsart - Anerkennung eines OMCL-Zertifikats

Während die ersten beiden Seiten zum größten Teil dem Regulären Antrag entsprechen, wählen Sie auf Seite 3 das OMCL aus, von dem Sie die Freigabe der Charge bisher erhalten haben.

Anerkennung eines OMCL-Zertifikates

[< zurück](#) [weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)

Bearbeitungsnummer

- Chargeninformationen

Chargenbezeichnung •

Bulknummer / Komponentenummer

Freigabe durch OMCL • [auswählen >](#)

OMCL Zertifikat Nummer

Herstelldatum(TT.MM.JJJJ)

Beginn der Haltbarkeit(TT.MM.JJJJ)

Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers(TT.MM.JJJJ)

Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

Anzahl der produzierten Behältnisse

Anzahl der freizugebenden Behältnisse

Chargenbezeichnung des Lösemittels

Verfallsdatum des Lösemittels ⓘ(TT.MM.JJJJ)

Volumen je Dosis

Einheit des Volumens

Anzahl der Dosen pro Behältnis

Behältnistyp

- Anmerkungen

Anmerkungen

[Komponente hinzufügen >](#) [Plasmapool hinzufügen >](#)

[< zurück](#) [weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)



Abbildung 57: OMCL-Zertifikat - Seite 3

Klicken Sie auf **Freigabe durch OMCL auswählen**, erhalten Sie eine Liste der OMCL, in der Sie entweder vor- und zurückblättern oder über die Suchfunktion ein OMCL auswählen können.

OMCL auswählen

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

Filtern nach in Key Liste anzeigen >

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| Key ▲ | Name |
|---------------------------------|--|
| <input type="radio"/> AT_AGES-B | AGES PharmMed - Possingergasse |
| <input type="radio"/> AT_AGES-C | AGES PharmMed - Zimmermannngasse |
| <input type="radio"/> AU_TGA | Therapeutic Goods Administration Laboratories, TGAL |
| <input type="radio"/> BA_IMQC | Institute for Medicines Quality Control |
| <input type="radio"/> BE_IPH-B | Scientific Institute of Public Health - Section Biological Standardisation |
| <input type="radio"/> BE_IPH-C | Scientific Institute of Public Health - Medicines Section |
| <input type="radio"/> BE_VAR | Veterinary and Agrochemical Research Center, CODA-CERVA |
| <input type="radio"/> BG_BDA | Bulgarian Drug Agency |
| <input type="radio"/> CA_BGTD | Biologics and Genetic Therapies Directorate, BGTD |
| <input type="radio"/> CA_HPFB | HPFB Inspectorate Laboratory Programme |

Listeneinträge 1 - 10 von 62

< abbrechen
< zurückblättern
weiterblättern >
weiter >

Abbildung 58: Auswahl OMCL

Wenn Sie die Auswahl durch **weiter** bestätigt haben, verfahren Sie weiter wie beim Regulären Antrag und erhalten schlussendlich den Report, den Sie wie gewohnt bearbeiten können.

4.2.8. Plasmaherkunftszertifikat

Hier können Sie ein Zertifikat zur Herkunft von Plasma beantragen.

Auswahl der Antragsart

Neuer Antrag

XML hochladen

aus Vorlage

leeres Formular

Aktuelle Anträge

zu versenden

gesendete

abgeschlossene

Vorlagen

Einstellungen

Abmelden

Version: 1.3.1628
UC: GQUS8QYR
CNR: PUR00222
PNR: 4609991
Role: admin

-Auswahl der Antragsart-

Regulärer Antrag

Parallel Testing

Abpack- und Abfüllchargen

Parallelhandel

Parallelimport

Parallelvertrieb

Plasmapoolanträge

Plasmapoolzertifikat

Testreport für Plasmapools

Weitere Antragsarten

Anerkennung eines OMCL-Zertifikates

Mengenerweiterung

Plasmaherkunftszertifikat

weiter >

Abbildung 59: Auswahl der Antragsart - Plasmaherkunftszertifikat

Handbuch PEI-C Rebuild V 1-0

Seite 43

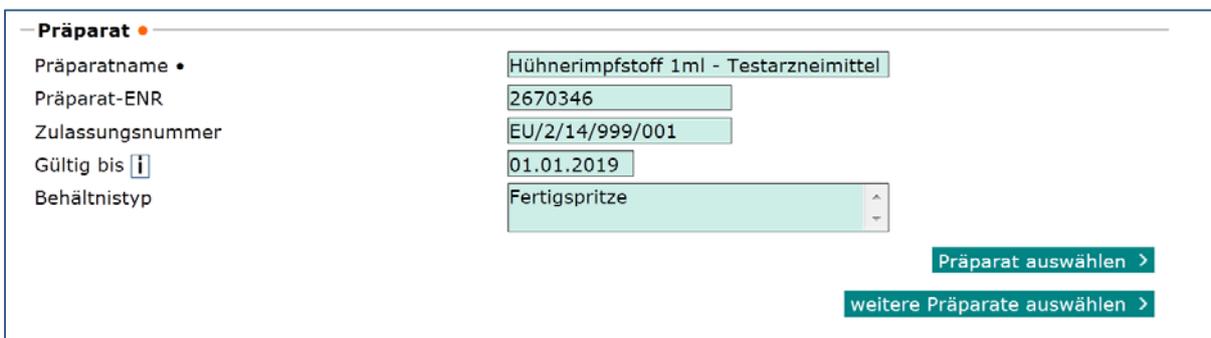
Die ersten beiden Seite entsprechen dem Regulären Antrag, auf der zweiten Seite ist das Feld für die Anmerkung ein Pflichtfeld, in dem Sie die einführende oder anfordernde Behörde bzw. Land, den Namen des Produktes im Ausland sowie die Darreichungsform angeben sollten.

Nachdem Sie auch auf der dritten Seite die Pflichtfelder analog zum Regulären Antrag befüllt haben, erhalten Sie mit **weiter** den Report des Antrages, den Sie wie bereits beschrieben speichern, drucken oder bearbeiten können.

4.3. Einen Antrag mit einer Multi-ZNR-Range stellen

Bei manchen Antragsarten gibt es an der Stelle zur Auswahl des Präparates die Möglichkeit so Genannte Multi-ZNR-Ranges (**A-Z-Chargen**) zu bilden. Diese Funktion betrifft vor allem Chargen von zentral zugelassenen Arzneimitteln. Gebündelt werden können dabei nur solche Zulassungsnummern, bei denen das Arzneimittel später in den gleichen Behältnistyp abgefüllt wird.

Wenn Sie auf Seite 2 des Regulären Antrags ein entsprechendes Präparat ausgewählt haben, erscheint eine weitere Schaltfläche weitere Präparate auswählen.

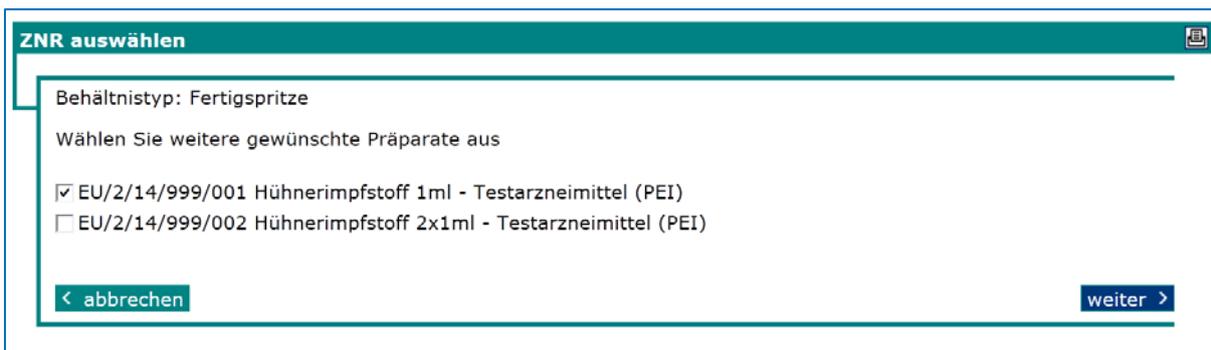


| | |
|------------------|--|
| Präparatname • | Hühnerimpfstoff 1ml - Testarzneimittel |
| Präparat-ENR | 2670346 |
| Zulassungsnummer | EU/2/14/999/001 |
| Gültig bis ⓘ | 01.01.2019 |
| Behältnistyp | Fertigspritze |

Präparat auswählen >
weitere Präparate auswählen >

Abbildung 60: Regulärer Antrag - Seite 2 - Auswahl weiterer Präparate

Klicken Sie diese an, erhalten Sie eine Auswahl der zu bündelnden Zulassungsnummern.



ZNR auswählen

Behältnistyp: Fertigspritze

Wählen Sie weitere gewünschte Präparate aus

- EU/2/14/999/001 Hühnerimpfstoff 1ml - Testarzneimittel (PEI)
- EU/2/14/999/002 Hühnerimpfstoff 2x1ml - Testarzneimittel (PEI)

< abbrechen weiter >

Abbildung 61: Regulärer Antrag - Auswahl der ZNR für die Multi-ZNR-Range

Nach dem Bestätigen der Auswahl mit **weiter** wird die Darstellung des Präparates auf dem Hauptbildschirm aktualisiert und in Form einer Tabelle präsentiert.

Regulärer Antrag 📄

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

– Präparat •

| Präparatname | Präparat-ENR | Zulassungsnummer | Behältnistyp | Gültig bis | |
|--|--------------|------------------|---------------|------------|----|
| Hühnerimpfstoff 1ml - Testarzneimittel (PEI) | 2670346 | EU/2/14/999/001 | Fertigspritze | 01.01.2019 | 🗑️ |
| Hühnerimpfstoff 2x1ml - Testarzneimittel (PEI) | 2670676 | EU/2/14/999/002 | Fertigspritze | 01.01.2019 | 🗑️ |

weitere Präparate auswählen >

– Zulassungsinhaber •

| | |
|---|---|
| PNR | <input type="text" value="4609991"/> |
| Firma | <input type="text" value="Paul-Muster-Pharm GmbH"/> |
| Strasse | <input type="text" value="Mustergasse 15"/> |
| Postfach | <input type="text"/> |
| PLZ | <input type="text" value="63225"/> |
| Stadt | <input type="text" value="Langen"/> |
| Land | <input type="text" value="Deutschland"/> |
| Gültig bis i | <input type="text"/> |

Zulassungsinhaber auswählen >

– Hersteller •

| PNR | Firmenname | Adresse | Gültig bis | |
|---------|------------------------|---|------------|----|
| 4609991 | Paul-Muster-Pharm GmbH | Mustergasse 15, 63225 Langen, Deutschland | | 🗑️ |

Hersteller auswählen >

– Hochgeladene Dokumente

Weitere Dokumente dem Antrag hinzufügen:

1. Schritt: Dokument auswählen Keine Datei ausgewählt.
2. Schritt: Bezeichnung (optional)
3. Schritt: Dokument dem Antrag hinzufügen Dokument hinzufügen >

– Anmerkungen

Anmerkungen

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

🏠

Abbildung 62: Regulärer Antrag - Seite 2- mit zu bündelnden Präparaten

Wenn Sie so mehrere ZNR ausgewählt haben, erhalten Sie auf der dritten Seite des Regulären Antrages, dort wo Sie die Chargenbezeichnung angeben die Möglichkeit, die gewünschten Abpackungen mit einem Suffix zu bezeichnen (A-Z-Charge).

Regulärer Antrag

[< zurück](#) [weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)

Bearbeitungsnummer

Chargeninformationen

Chargenbezeichnung • [-]

Bulknummer / Komponentenummer

Herstelldatum(TT.MM.JJJJ)

Beginn der Haltbarkeit(TT.MM.JJJJ)

Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers(TT.MM.JJJJ)

Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

Anzahl der produzierten Behältnisse

Anzahl der freizugebenden Behältnisse

Chargenbezeichnung des Lösemittels

Verfallsdatum des Lösemittels ⓘ(TT.MM.JJJJ)

Volumen je Dosis

Einheit des Volumens

Anzahl der Dosen pro Behältnis

Behältnistyp

Anmerkungen

Anmerkungen

[Komponente hinzufügen >](#)

[< zurück](#) [weiter >](#)

[als Vorlage speichern >](#)



Abbildung 63: Regulärer Antrag - Seite 3 - Mit ZNR-Range



Die Entscheidung, ob ein Multi-ZNR-Chargenfreigabeantrag zulässig ist, fällt letztendlich das zuständige Fachgebiet des Paul-Ehrlich-Instituts.

5. Anträge anzeigen

Im Navigationsmenü auf der linken Seite des Bildschirms haben Sie die Möglichkeit, sich über **Aktuelle Anträge** Ihre Anträge anzeigen zu lassen.

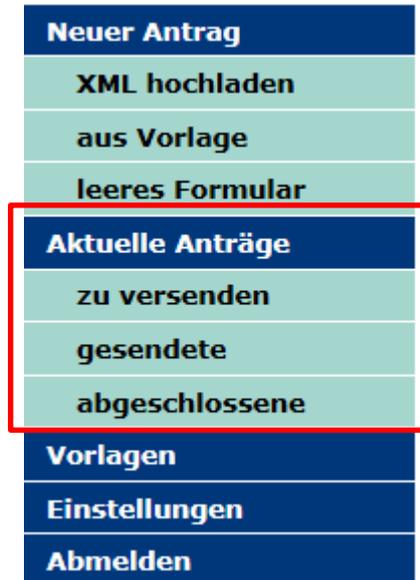


Abbildung 64: Navigationsmenü - Schaltflächen zur Anzeige Aktueller Anträge

Die Anträge werden jeweils in einer Liste dargestellt, die Sie nach den Überschriften der Spalten auf- und absteigend sortieren können. Auf jeder Seite finden Sie auch die bereits bekannte Suchfunktion durch die Sie einzelne Anträge gezielt suchen können. In der Liste finden Sie in der rechten Spalte verschiedene Aktionssymbole, die Ihnen aufzeigen, was Sie mit dem einzelnen Antrag tun können.

5.1. zu versendende Anträge

In die Liste **zu versenden** gelangt ein Antrag, wenn Sie am Ende des Reports den Antrag gespeichert und die Erfolgsmeldung auf dem Startbildschirm erhalten haben.

Antrag auswählen


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

Filtern nach in Chargenbezeichnung Liste anzeigen >

Legende

| |
|---------------------|
| Antrag |
| • abhängiger Antrag |

| ChBez/PPBez | Präparat-ENR | Antragstyp | Antragsdatum ▼ | Status | Verfallsdatum Charge | Aktionen |
|---------------------|--------------|-------------------|----------------|-------------|----------------------|--|
| 20140214.003 | 2690001 | Regulärer Antrag | 14.02.2014 | Gespeichert | 12.12.2016 |     |
| octa20140214.001est | 2690001 | Parallelimport | 14.02.2014 | Gespeichert | 12.12.2016 |     |
| A29.3 | 2670675 | Mengenerweiterung | 13.02.2014 | Gespeichert | 15.12.2016 |     |
| mnb123 | 2670675 | Regulärer Antrag | 13.02.2014 | Gespeichert | 12.12.2016 |     |
| A29.2564 | 2670675 | Regulärer Antrag | 13.02.2014 | Gespeichert | 12.12.2016 |     |
| qaywsx456 | 2670675 | Regulärer Antrag | 13.02.2014 | Gespeichert | 15.12.2016 |     |
| A29.2546 | 2670675 | Regulärer Antrag | 13.02.2014 | Gespeichert | 12.12.2016 |     |
| TestTest | 2690001 | Parallelimport | 13.02.2014 | Gespeichert | 15.12.2016 |     |
| 20140212.0034 | 2670675 | Regulärer Antrag | 12.02.2014 | Gespeichert | 12.12.2016 |     |
| 20140212.0036 | 2690001 | Regulärer Antrag | 12.02.2014 | Gespeichert | 12.12.2016 |     |

Abbildung 65: Auflistung der zu versendenden Anträge

Über die Symbole in der rechten Spalte können Sie zu dem jeweiligen Antrag

-  den Report anzeigen
-  den Antrag bearbeiten (es wird der Report aufgerufen in dem Sie, wie bereits im Kapitel zum Regulären Antrag beschrieben die einzelnen Bereiche zum Bearbeiten öffnen können.)
-  den Antrag versenden (wenn Sie die entsprechenden Rechte haben, Kapitel 6)
-  den Antrag verwerfen

5.2. gesendete Anträge

Nach dem Versenden des Antrags wird dieser in der Liste **gesendete** angezeigt.

Antrag auswählen


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

Filtern nach in Chargenbezeichnung Liste anzeigen >

Legende

Antrag

- abhängiger Antrag

| ChBez/PPBez | Präparat-ENR | Präparatname | Antragstyp | Antragsdatum ▼ | Status | Verfallsdatum Charge | Aktionen |
|--------------------|--------------|---------------------------------|-------------------|----------------|-----------------------|----------------------|--|
| octa20140214.001 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Parallelimport | 06.03.2014 | Antrag in Bearbeitung | 12.12.2016 |     |
| • octa20140214.001 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Mengenerweiterung | 07.03.2014 | Antrag in Bearbeitung | 12.12.2016 |   |
| 20120226ATIII14 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Regulärer Antrag | 27.02.2014 | Antrag in Bearbeitung | 12.12.2016 |     |
| 20140225.001 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Regulärer Antrag | 25.02.2014 | Antrag in Bearbeitung | 12.12.2017 |     |
| 20140225.006 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Regulärer Antrag | 25.02.2014 | Antrag in Bearbeitung | 12.12.2016 |     |
| 20140225.009 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Regulärer Antrag | 25.02.2014 | Antrag in Bearbeitung | 12.12.2016 |     |
| 20140221.005 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Regulärer Antrag | 21.02.2014 | Antrag in Bearbeitung | 11.11.2017 |     |
| 20140219.001 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Regulärer Antrag | 19.02.2014 | Antrag in Bearbeitung | 12.12.2016 |     |

Listeneinträge 1 - 7 von 7

zurückblättern
weiterblättern



Abbildung 66: Auflistung der gesendeten Anträge

In dieser Abbildung sehen Sie, wie ein „abhängiger“ Folgeantrag in der Liste angezeigt wird. Am Beginn der Zeile, in der der Folgeantrag angezeigt wird, ist ein Punkt, die Schrift ist kleiner und die Zeile ist dunkler hinterlegt.

Über die Aktionsschaltflächen können Sie die Aktionen auswählen, die Sie zu dem gewählten Antrag ausführen wollen.

-  den Report anzeigen
-  den Antrag bearbeiten (es wird der Report aufgerufen in dem Sie, wie bereits im Kapitel zum Regulären Antrag beschrieben die einzelnen Bereiche zum Bearbeiten öffnen können.)
-  einen Folgeantrag auf Mengenerweiterung stellen (Kapitel 8.1)
-  einen Folgeantrag für einen zusätzlichen Freigabebescheid stellen (Kapitel 8.2)
-  einen Regulären Antrag als Folgeantrag eines Parallel Testing stellen (Kapitel 8.3)



-  den Antrag zurückziehen (Diese Schaltfläche ist in der aktuellen Version noch ohne Funktion. Wenn Sie einen Antrag zurückziehen wollen, setzen Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail mit dem zuständigen Fachgebiet des Paul-Ehrlich-Instituts in Verbindung.)

5.3. abgeschlossene Anträge

In dieser Auflistung finden Sie die Anträge, deren Bearbeitung im Paul-Ehrlich-Institut abgeschlossen wurde.

Antrag auswählen


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

Filtern nach in Chargenbezeichnung Liste anzeigen >

Legende

| |
|---------------------|
| Antrag |
| • abhängiger Antrag |

| ChBez/PPBez | Präparat-ENR | Präparatname | Antragstyp | Antragsdatum ▼ | Status | Verfallsdatum Charge | Aktionen |
|--------------|--------------|---------------------------------|------------------|----------------|--------------------|----------------------|--|
| 20140212.004 | 2690001 | AT III - Testarzneimittel (PEI) | Regulärer Antrag | 12.02.2014 | Antrag finalisiert | 12.12.2016 |      |

Listeneinträge 1 - 1 von 1

 zurückblättern
weiterblättern 

Abbildung 67: Auflistung der abgeschlossenen Anträge

Über die Aktionsschaltflächen können Sie die Aktionen auswählen, die Sie zu dem gewählten Antrag ausführen wollen.

-  den Report anzeigen
-  den Antrag bearbeiten (Das Vorhandensein dieser Schaltfläche ist in der aktuellen Version ein Programmierfehler.)
-  den Antrag zurückziehen (Diese Schaltfläche ist in der aktuellen Version noch ohne Funktion. Wenn Sie einen Antrag zurückziehen wollen, setzen Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail mit dem zuständigen Fachgebiet des Paul-Ehrlich-Instituts in Verbindung.)
-  einen Folgeantrag auf Mengenerweiterung stellen (Kapitel 8.1)
-  einen Folgeantrag einer zusätzlichen Freigabe stellen (Kapitel 8.2)



6. Versenden von Anträgen (4-Augen-Kontrollprinzip)



Das Rollen- und Rechtekonzept dieser Anwendung ermöglicht die Vergabe von zwei Rollen um dem **4-Augen-Kontrollprinzip** Ihres Unternehmens zu entsprechen. In der Rolle „Anträge erstellen“ haben Sie das Recht, den Antrag zu editieren, zu speichern und zu ändern. Allerdings haben Sie nicht die Berechtigung, einen Antrag zu versenden. Hierfür gibt es eine andere Rolle, in der Sie gespeicherte Anträge an das Paul-Ehrlich-Institut versenden können.

Auch wenn Sie alle Rechte haben, können Sie nicht in der gleichen Rolle, in der Sie den Antrag editiert haben, denselben auch senden. Sie finden zwar nach dem Editieren des Antrags in der

Übersicht der zu versendenden Anträge das Brief-Symbol  , erhalten aber nach dem Anklicken den Report mit folgender Meldung am unteren Ende.

| | |
|---|-----------------------------|
| Anzahl der Dosen pro Behältnis | |
| Behältnistyp | Glas-Flasche + Glas-Flasche |
| Das 4-Augen-Prinzip ist nicht gewährleistet. | |
| < abbrechen | |

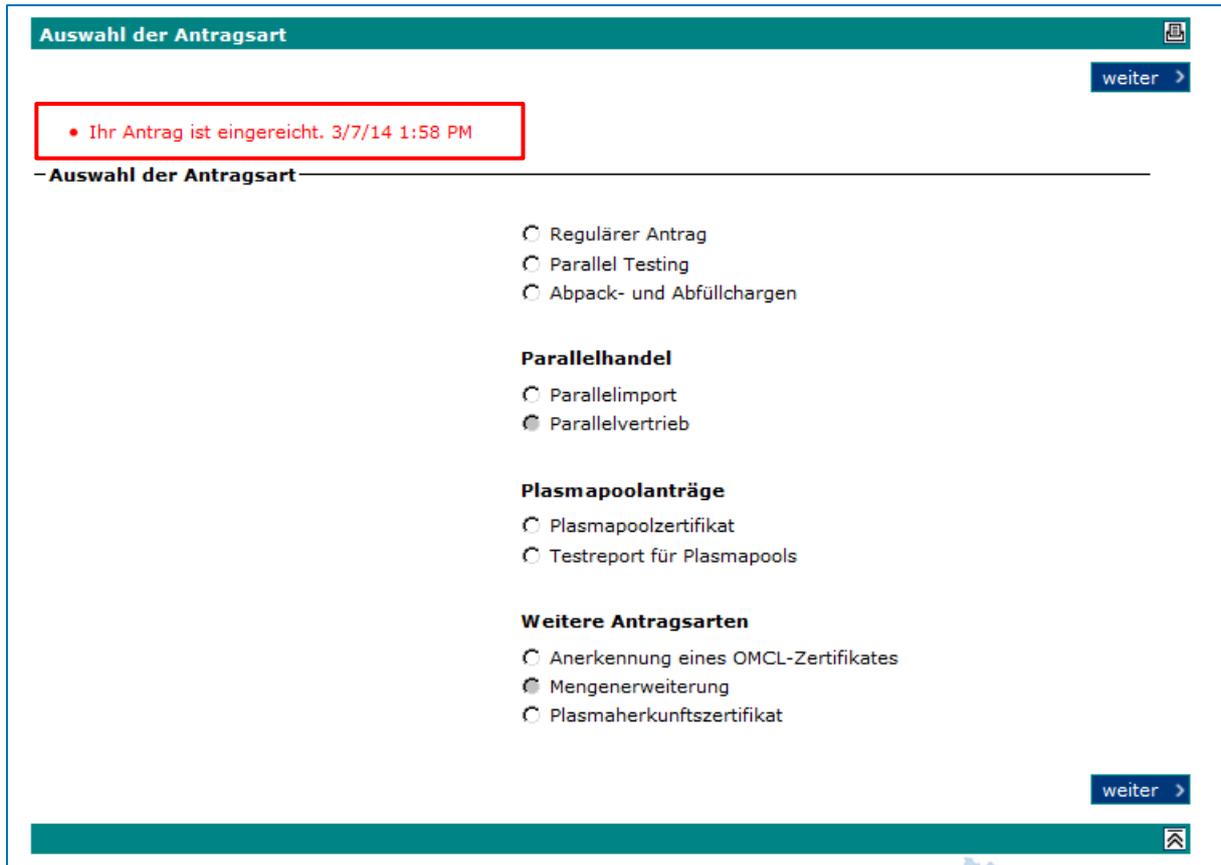
Abbildung 68: Fehlermeldung, wenn das 4-Augen-Prinzip nicht gewährleistet ist

Wenn Sie das Recht haben, Anträge zu versenden und den zu versendenden Antrag nicht selbst editiert haben, erhalten Sie beim Anklicken des Brief-Symbols den Report, an dessen unteren Ende die Nutzungsbedingungen der Anwendung zu akzeptieren sind. Diese können Sie, wie auch die Kostenverordnung des PEI, unter dem entsprechenden Link auf der PEI-Homepage nachlesen.

| |
|---|
| Kostenhinweis |
| Die von Ihnen beantragte Chargenprüfung ist gebührenpflichtig. Die Höhe der Gebühr können Sie der jeweils geltenden Kostenverordnung entnehmen. |
| Ich akzeptiere die Nutzungsbedingungen PEI-C Rebuild <input type="checkbox"/>  |
| Antrag wirklich senden? |
| < abbrechen Antrag senden > |

Abbildung 69: Report eines zu versendenden Antrags mit AGB

Nach dem Senden erhalten Sie auf der Startseite der Anwendung eine Sendebestätigung-Der Antrag wird in die Liste der gesendeten Anträge verschoben.



The screenshot shows a web interface titled "Auswahl der Antragsart". At the top right, there is a "weiter >" button. A red-bordered box highlights a message: "• Ihr Antrag ist eingereicht. 3/7/14 1:58 PM". Below this, the section "Auswahl der Antragsart" is expanded, showing several categories of application types with radio button options:

- Regulärer Antrag**
 - Regulärer Antrag
 - Parallel Testing
 - Abpack- und Abfüllchargen
- Parallelhandel**
 - Parallelimport
 - Parallelvertrieb
- Plasmapoolanträge**
 - Plasmapoolzertifikat
 - Testreport für Plasmapools
- Weitere Antragsarten**
 - Anerkennung eines OMCL-Zertifikates
 - Mengenerweiterung
 - Plasmaherkunftszertifikat

At the bottom right, there is another "weiter >" button and a small icon.

Abbildung 70: Sendebestätigung

7. Probenlieferschein drucken

Wenn Sie in der Liste der gesendeten Anträge einen Antrag auswählen und das Aktionssymbol anklicken, mit dem Sie den Report öffnen, dann erhalten Sie am unteren Ende des Reports mehrere Schaltflächen.

| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Volumen je Dosis | |
| Einheit des Volumens | Mikrogramm |
| Anzahl der Dosen pro Behältnis | |
| Behältnistyp | Glas-Flasche + Glas-Flasche |

[< zurück](#)
[XML Export](#)
[Download als PDF](#)
[Probenlieferschein Drucken](#)

Abbildung 71: Schaltfläche um den Probenlieferschein zu drucken

Sie können hier den Antrag als pdf speichern, als xml downloaden oder den **Probenlieferschein drucken**. Es wird dann ein pdf-Dokument generiert, in dem die wesentlichen Angaben aus Ihrem Antrag enthalten sind. Im Adressaten wird aus der Arzneimitteldatenbank das Fachgebiet des Paul-Ehrlich-Instituts eingespielt, das für die Testung und die Freigabe Ihrer Charge verantwortlich ist. Auch der Barcode erleichtert uns die Zuordnung der eingesendeten Proben zum Antrag. Dies kann den Beginn der Chargenprüfung beschleunigen.

| | |
|---|-------------------|
| Paul-Muster-Pharm GmbH Mustergasse 15 63225 Langen Deutschland | Datum: 07.03.2014 |
| Paul-Ehrlich-Institut Fachgebiet 7/3 Paul-Ehrlich Str. 51-59 63225 Langen | |
|  PC.AI\$49374 | |
| Lieferschein zum Chargenantrag „Parallelimport“ vom 06.03.2014 | |

Abbildung 72: Briefkopf des Probenlieferscheins

8. Folgeanträge stellen

Folgeanträge können Sie über die Übersichtsfunktion für gesendete oder abgeschlossene Anträge stellen. Hinter jedem Antrag gibt es die Aktionsschaltflächen, über die Sie die Folgeanträge direkt an einen bestehenden Antrag anfügen.



Sie sollten unbedingt darauf achten, dass Sie Folgeanträge ausschließlich über diese Aktionsschaltflächen einreichen, da das PEI sonst im schlimmsten Fall den Antrag nicht zuordnen kann und es zu Verzögerung oder unnötigen Kosten kommen könnte.

In den Übersichtstabellen werden die Folgeanträge unabhängig von der Sortierung der Listen immer direkt unter ihrem Hauptantrag gelistet. Abhängige Anträge sind farblich markiert und mit einem Punkt gekennzeichnet.

Wenn Sie zu einem Hauptantrag mehrere Folgeanträge stellen wollen (z. B. mehrere Stückzahlerhöhungen für eine Charge), dann stellen Sie diese Folgeanträge immer wieder zu dem gleichen Hauptantrag.

8.1. Antrag auf Stückzahlerhöhung

Über die Schaltfläche **Mengenerweiterung**  können Sie die Stückzahl von z.B. Parallelimporten erhöhen.

Durch Anklicken der Aktionsschaltfläche laden Sie den ursprünglichen Antrag. Eingaben sind dann nur in wenigen Feldern möglich, die Stammdaten sind nicht editierbar und deshalb grün hinterlegt.

Auf der zweiten Seite geben Sie die Anzahl der zusätzlich freizugebenden Behältnisse an. Sie können Dokumente hochladen und Anmerkungen machen. Anschließend erhalten Sie über die Schaltfläche **weiter** den Report, der die gesamten Antragsinformationen enthält.

Mengenerweiterung 📄

Chargeninformationen

Herkunftsland Parallelimport / - Vertrieb • Belgien

Länder auswählen >

Anzahl der zusätzlich freizugebenden Behältnisse •

Anmerkungen

Hochgeladene Dokumente

Weitere Dokumente dem Antrag hinzufügen:

1. Schritt: Dokument auswählen Durchsuchen...
2. Schritt: Bezeichnung (optional)
3. Schritt: Dokument dem Antrag hinzufügen Dokument hinzufügen >

< zurück weiter >

als Vorlage speichern >

📄

Abbildung 73: Mengenerweiterung / Stückzahlerhöhung

Chargeninformationen ✎

Charge

| | |
|---|-----------------------------|
| Chargenbezeichnung | octa20140214.001 |
| Bearbeitungsnummer | 20107/14 |
| Anzahl der produzierten Behältnisse | |
| Anzahl der Dosen pro Behältnis | |
| Volumen je Dosis | |
| Einheit des Volumens | Mikrogramm |
| Chargenbezeichnung des Lösemittels | |
| Verfallsdatum des Lösemittels | |
| Bulknummer / Komponentenummer | |
| Beginn der Haltbarkeit | |
| Herstelldatum | |
| Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers | |
| Verfallsdatum der Charge | 12.12.2016 |
| Behältnistyp | Glas-Flasche + Glas-Flasche |

Charge - Erweiterungen

| | Aktuell | Erweiterung |
|---------------------------------------|---------|-------------|
| Anzahl der freizugebenden Behältnisse | | 20 |

< zurück Antrag speichern >

📄

Abbildung

74: Report mit Mengenerweiterung / Stückzahlerhöhung

8.2. Zusätzliche Freigaben beantragen

Über die Schaltfläche **zusätzliche Freigabe**  können zusätzliche Freigabebescheide zu einem bereits gestellten Antrag erhalten.

Sie wählen in der Übersicht der gesendeten oder abgeschlossenen Anträge den gewünschten Antrag aus der Liste oder über die Suchfunktion aus und rufen über die Aktionsschaltfläche die erste Seite des Antrages auf. Hier kreuzen Sie die zusätzlichen gewünschten Freigaben an und geben ggf auch eine weitere Zertifikat Versandadresse an.

Mit der Bestätigung über die Schaltfläche **weiter** öffnen Sie den Report, auf dem die zusätzlich beantragten Freigaben aufgeführt sind.

| Report  | | |
|--|------------------------|---|
| Antragsinformationen  | | |
| Antragssteller | | |
| | Originalantrag | Neuer Antrag |
| Firma | Paul-Muster-Pharm GmbH | Paul-Muster-Pharm GmbH |
| Strasse | Mustergasse 15 | Mustergasse 15 |
| Postfach | | |
| PLZ | 63225 | 63225 |
| Stadt | Langen | Langen |
| Land | Deutschland | Deutschland |
| Zertifikat Versandadresse | | |
| | Originalantrag | Neuer Antrag |
| Firma | | Paul Ehrlich GmbH |
| Strasse | | Langener Str 80 |
| PLZ | | 22556 |
| Stadt | | Langen-Ost |
| Land | | Deutschland |
| Kontaktinformation | | |
| Antragsinformationen | | |
| | Originalantrag | Neuer Antrag |
| Antragstyp | Regulärer Antrag | Zusätzliche Freigaben |
| Antragsdatum | 07.03.2014 | 10.03.2014 |
| Beantragte Freigaben | EU-Zertifikat: 0 | Nationaler Bescheid(*): 0 EU-Zertifikat: 0 |

Abbildung 75: Report zusätzliche Freigaben

8.3. Einen regulären Antrag als Folgeantrag zu einem Parallel Testing stellen



Besonders beim Parallel Testing ist es wichtig, dass Sie den **Regulären Antrag als Folgeantrag** stellen und nicht von der Startseite der Anwendung ausgehend, auf der die Hauptantragsarten zur Auswahl stehen.

In der Liste der gesendeten Anträge suchen Sie den entsprechenden Antrag auf Parallel Testing heraus und klicken in der rechten Spalte auf das Symbol für den Regulären Antrag .

Es wird das Formular für den Regulären Antrag wie es im Kapitel 4.2.1 beschrieben wird geöffnet. Die im zugehörigen Antrag auf Parallel Testing gemachten Angaben werden an entsprechender Stelle automatisch geladen. Bitte vervollständigen Sie die bisher gegebenen Informationen. Speichern und Versenden des Antrages verläuft wie im Kapitel zum Regulären Antrag beschrieben.

In der Auflistung der gesendeten und abgeschlossenen Anträge wird dieser Reguläre Antrag als „abhängiger Antrag“ mit einem Punkt gekennzeichnet. Außerdem ist die Zeile farbig hinterlegt und wird trotz Veränderung der Sortierung immer direkt unter dem entsprechenden Antrag auf Parallel Testing dargestellt.

9. mit Vorlagen arbeiten

9.1. Vorlagen speichern

Damit Sie eine Vorlage nutzen können, müssen Sie diese zunächst erstellen. Dazu rufen Sie den gewünschten Antragstyp auf, geben die Daten ein, die in die Vorlage übernommen werden sollen und klicken auf die Schaltfläche **als Vorlage speichern**, die Sie am rechten Seitenrand oben und unten auf jeder Antragsseite finden. Sie können so jeden Bearbeitungsstand eines Antrages als Vorlage speichern, auch hochgeladene Dokumente können in Vorlagen übernommen werden.



Abbildung 76: Vorlage speichern

Auf der nachfolgenden Seite werden Sie gebeten, die Vorlage zu benennen.

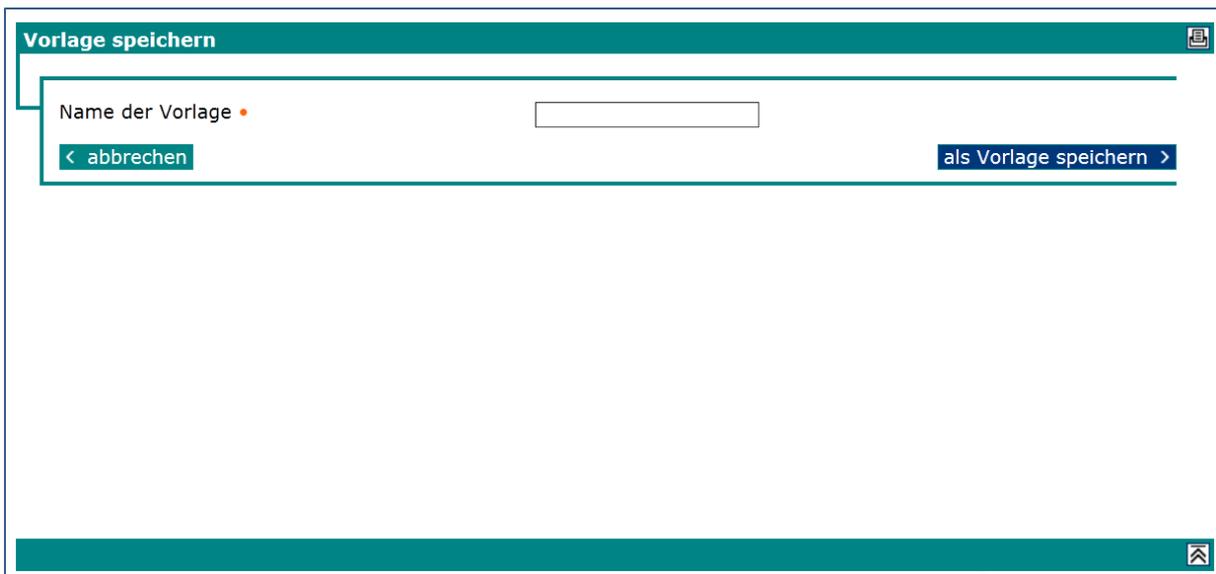


Abbildung 77: Eine Vorlage benennen

Wenn Sie **als Vorlage speichern** anklicken, erhalten die Bestätigung des Speichervorgangs.

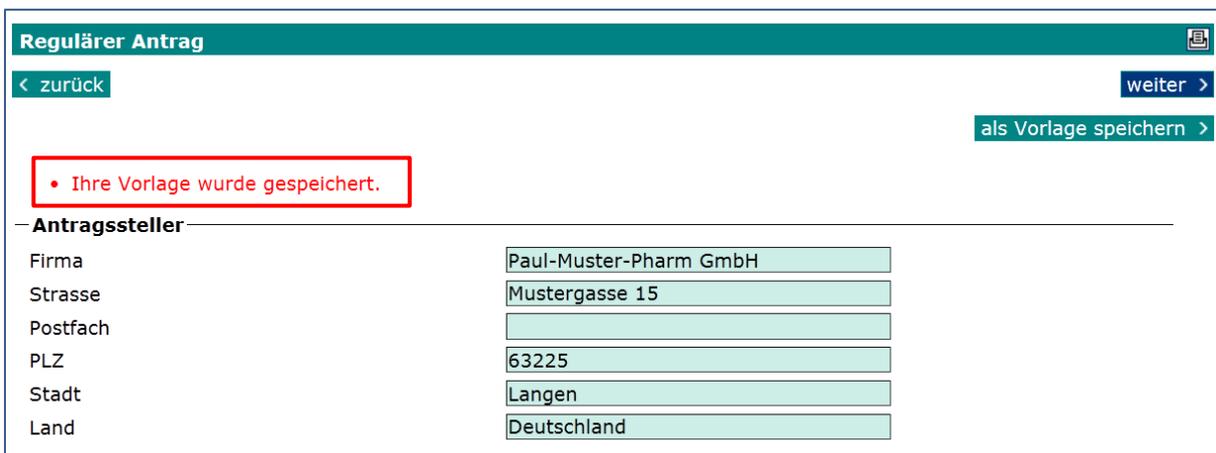


Abbildung 78: Bestätigung der gespeicherten Vorlage

9.2. Vorlage verwenden / verwalten

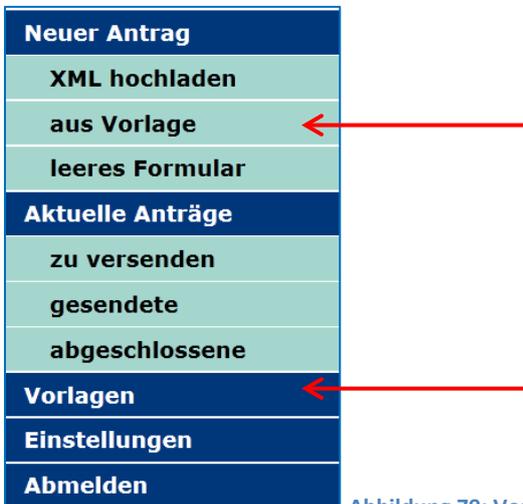


Abbildung 79: Vorlagen aufrufen

Über den Punkt **Vorlagen** im Navigationsmenü können Sie sich die Übersicht der gespeicherten Vorlagen aufrufen. Die gleiche Ansicht erhalten Sie auch, wenn Sie im Navigationsmenü **neuer Antrag aus Vorlage** wählen.

Vorlagen 

Vorlagen

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

Filtern nach in Name der Vorlage Liste anzeigen >

Ausgewählte Suchbegriffe übernehmen Sie über die Schaltfläche am Ende der Seite.

| Name der Vorlage | Antragstyp | Letzte Änderung | Aktionen |
|------------------|------------------|-----------------|---|
| Parallelimport | Parallelimport | 13.02.2014 |     |
| FaktorVIIReg | Regulärer Antrag | 18.02.2014 |     |
| ATIIIReg | Regulärer Antrag | 25.02.2014 |     |
| Huhn1 | Regulärer Antrag | 26.02.2014 |     |
| testvorlage | Regulärer Antrag | 10.03.2014 |     |



Abbildung 80: Übersicht der Vorlagen

Hier stehen die folgenden Aktionen zur Verfügung:

-  **Vorlage anzeigen:**
Zeigt die Vorlage als Report an
-  **Vorlage bearbeiten:**
Zeigt die Vorlage als Report an, in dem Sie wiederum über das Bearbeiten-Symbol die einzelnen Bereiche zum Bearbeiten aufrufen können. Sie ergänzen hierdurch allerdings nur die Daten innerhalb der Vorlage, es entsteht kein regulärer Chargenfreigabeantrag.
-  **Neuen Antrag aus Vorlage erstellen:**
Übernimmt die Vorlage in die Antragserfassung
-  **Vorlage löschen:**
Löscht die Vorlage der entsprechenden Zeile

10. Einen Antrag als XML-File hochladen

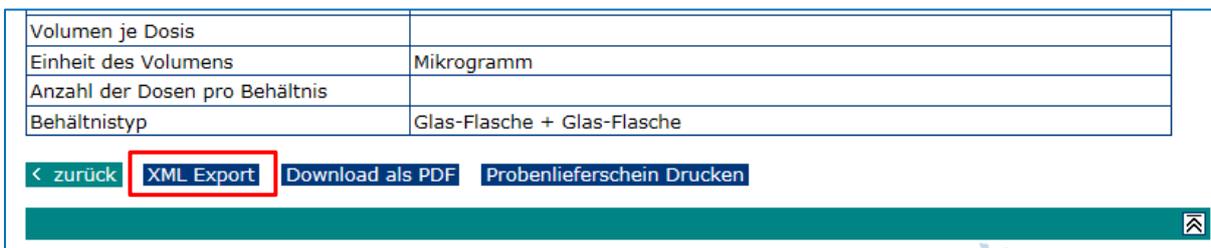
Diese Funktion bietet Ihnen die Möglichkeit einen Antrag im XML-Format direkt von Ihrem PC hochzuladen. Hierfür erhalten Sie die XSD-Datei auf unserer Homepage www.pei.de. Wenn Sie im Navigationsmenü Neuer Antrag XML hochladen wählen, erhalten Sie die abfrage nach dem hochzuladenden Dokument.



Abbildung 81: XML-Upload

Um die Befüllung der Felder im Vorfeld zu erleichtern, geben wir ihnen die Möglichkeit, eine entsprechende XML-Datei aus einem bestehenden Antrag herunterzuladen.

Wenn Sie in der Liste der gesendeten Anträge einen Antrag auswählen und das Aktionssymbol anklicken, mit dem Sie den Report öffnen, dann erhalten Sie am unteren Ende des Reports u. A. die Schaltflächen zum XML Export.



| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Volumen je Dosis | |
| Einheit des Volumens | Mikrogramm |
| Anzahl der Dosen pro Behältnis | |
| Behältnistyp | Glas-Flasche + Glas-Flasche |

< zurück **XML Export** Download als PDF Probenlieferschein Drucken

Abbildung 82: Schaltfläche für den XML Export

11. Einstellungen ändern

Momentan gibt es unter dem Navigationspunkt **Einstellungen** keine Möglichkeit etwas zu konfigurieren. Der Menüpunkt dient als Platzhalter für den Fall, dass sich in Zukunft noch benötigte Konfigurationsfunktionen ergeben.

12. Fehlermeldungen

Dieses Kapitel soll nicht alle möglichen Fehlermeldungen aufzählen. Es dient vielmehr der Veranschaulichung von Fehlermeldungen, die auftreten können und die beabsichtigt sind. Diese brauchen Sie uns nicht meldet.

Eine Fehlermeldung erscheint gewöhnlich am oberen Bildschirmrand und nochmals an der Stelle, an der sich evtl. ein Pflichtfeld übersehen oder ein Datum falsch angegeben haben.

Regulärer Antrag 📄

< zurück
weiter >

als Vorlage speichern >

• Das Verfallsdatum liegt vor dem Antragsdatum.

Bearbeitungsnummer

- Chargeninformationen

Chargenbezeichnung •

Bulknummer / Komponentennummer

Herstelldatum(TT.MM.JJJJ)

Beginn der Haltbarkeit(TT.MM.JJJJ)

Datum der Wirksamkeitsprüfung des Herstellers(TT.MM.JJJJ)

Verfallsdatum der Charge •(TT.MM.JJJJ)

Das Verfallsdatum liegt vor dem Antragsdatum.

Anzahl der produzierten Behältnisse

Anzahl der freizugebenden Behältnisse

Chargenbezeichnung des Lösemittels

Verfallsdatum des Lösemittels ⓘ(TT.MM.JJJJ)

Volumen je Dosis

Einheit des Volumens

Anzahl der Dosen pro Behältnis

Behältnistyp

Abbildung 83: Beispiel einer Fehlermeldung