99005061140000

Produktinformationstexte nach Verfahrensabschluss Veröffentlichung

Heruntergeladen am 29.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/103448753/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005061140000
Leistungsbezeichnung I	Produktinformationstexte nach Verfahrensabschluss Veröffentlichung
Leistungsbezeichnung II	Produktinformationstexte einreichen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Anleitung, Produktinformationstext, PIT, Gebrauchsanleitung, Packungsbeilage, Fachinformation, Fachanwendung PIT
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Veröffentlichung (140)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Patente und geistiges Eigentum (2100500), Verbraucherschutz (2140100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	21.07.2021
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__11.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__11a.html
Teaser	Als Pharmaunternehmen müssen Sie die Produktinformationstexte nach Abschluss des Verfahrens an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über eine Fachanwendung übermitteln. Die Texte werden veröffentlicht.
Volltext	Verbraucherinnen und Verbraucher müssen Produktinformationstexte, also die Packungsbeilagen und Fachinformationen von Medikamenten, online finden können. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt die Produktinformationstexte dafür regelmäßig online zur Verfügung. Als Pharmaunternehmen müssen Sie Ihre finalen Produktinformationstexte nach Abschluss des Verfahrens an das BfArM übermitteln. Dies gilt auch für regulatorische Änderungen der Texte. Sie können die Texte ausschließlich online über die Fachanwendung PIT übermitteln. Neben den obligatorischen deutschen Versionen, können Sie zusätzlich auch englische Versionen hochladen.
Erforderliche Unterlagen	• finale Produktinformationstexte in deutscher und gegebenenfalls zusätzlich in englischer Sprache
Voraussetzungen	Sie sind ein Pharmaunternehmen und haben nach Abschluss eines Verfahrens beim BfArM die finalen

Modul	Sachverhalt
	Texte nach der Zulassung beziehungsweise regulatorisch geänderte Produktinformationstexte einzureichen.
Kosten	Für die Einreichung der Texte und die Nutzung der Fachanwendung fallen keine zusätzlichen Gebühren an.
Verfahrensablauf	Sie müssen Produktinformationstexte über die Fachanwendung PIT einreichen. Die Fachanwendung finden Sie auf dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (Onlineplattform PharmNet.Bund). Gehen Sie dafür wie folgt vor: • Um die Anwendung PIT nutzen zu können, müssen Sie von dem Administrator des Unternehmens in der Anwendung RuBen (Registrierung und Benutzerverwaltung) für das Fachverfahren PIT freigeschaltet werden. Bitte wenden Sie sich hierfür an Ihren Administrator. • Loggen Sie sich mit Ihren Zugangsdaten in der Fachanwendung PIT ein. • Wählen Sie das Verfahren aus, für das Sie Texte einreichen wollen. • Jetzt können Sie die Produktinformationstexte hochladen. • Die von Ihnen hochgeladenen Produktinformationstexte werden auf der Onlineplattform PharmNet.Bund veröffentlicht.
Bearbeitungsdauer	Sie müssen die Texte innerhalb von 3 Wochen nach Abschluss des Verfahrens hochladen. Die Veröffentlichung der Texte auf der Onlineplattform PharmNet.Bund erfolgt dann in der Regel am gleichen Werktag.
Frist	Die Texte müssen Sie innerhalb von 3 Wochen nach Abschluss einer regulatorischen Aktivität (Neuzulassung, Änderung, Verlängerung; englische Textversion) hochladen.
weiterführende Informationen	https://www.pharmnet-bund.de/static/de/index.html https://www.pharmnet-bund.de/static/de/unternehmen/produktinformationstexte/index.html

Modul	Sachverhalt
	https://www.pharmnet-bund.de/static/de/unternehmen/produktinformationstexte/index.html
Hinweise	
Rechtsbehelf	Bei der Einreichung der Produktinformationstexte handelt es sich nicht um ein rechtsmittelfähiges Antragsverfahren. Eine Einreichung erfolgt eigenverantwortlich durch den Antragsteller.
Kurztext	• Produktinformationstexte nach Verfahrensabschluss Veröffentlichung • Produktinformationstexte von Medikamenten sind die Packungsbeilage und die Fachinformation und müssen online veröffentlicht werden • Texte müssen online beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingereicht werden • Einreichen über die Fachanwendung PIT • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	• Formulare: ja • Onlineverfahren möglich: ja • Schriftform erforderlich: nein • Persönliches Erscheinen nötig: nein https://portal.dimdi.de/ruben/faces/registration/RegistrationPage.xhtml https://www.pharmnet-bund.de/static/de/unternehmen/produktinformationstexte/index.html
Ursprungsportal	Produktinformationstexte nach Verfahrensabschluss Veröffentlichung, Produktinformationstexte nach Verfahrensabschluss Veröffentlichung