

Nutzungsbedingungen für die Meldung von Nebenwirkungen über das PV-Online-Tool „LifeSphere Reporter“

A. Anwendungsbereich

Diese Nutzungsbedingungen regeln die Nutzung des Online-Tools „**LifeSphere Reporter**“ zu der Meldung von vermuteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Produkten der medac Unternehmensgruppe, bestehend aus der **medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m. b. H. und ihren verbundenen Unternehmen im In- und Ausland** (gemeinsam im Folgenden als „medac Gruppe“ bezeichnet). Die Nutzung/Verwendung erfolgt durch die Mitglieder der medac Gruppe über die Website oder die seitens des Softwareherstellers bereitgestellte App.

B. Zweck

Das Tool dient ausschließlich der Übermittlung von Informationen über

- unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
- besondere sicherheitsrelevante Ereignisse (z. B. Überdosierung, Fehlanwendung, Anwendung in Schwangerschaft/Stillzeit, Off-Label-Use),
- mangelnde Wirksamkeit,

im Zusammenhang mit den Produkten der medac Gruppe.

Das Tool LifeSphere Reporter ersetzt nicht die bestehenden Meldewege (Telefon/E-Mail), sondern ist ein zusätzliches, freiwillig nutzbares Meldetool der medac Gruppe.

Die Nutzung von LifeSphere Reporter durch die medac Gruppe, erfolgt ausschließlich zum Zweck der gesetzlich vorgeschriebenen Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz).

Durch die Nutzung des PV-Online-Tools LifeSphere Reporter wird kein Vertragsverhältnis zwischen der meldenden Person und der medac Gruppe begründet; hieraus erwachsen insbesondere keine vertraglichen Haupt- oder Nebenpflichten, Auskunfts- oder Beratungspflichten oder sonstige Leistungsansprüche gegenüber der medac Gruppe.

C. Nutzerkreis (Meldeberechtigte Personen)

Eine Meldung kann ausschließlich von Mitarbeitenden der medac Gruppe mit personalisiertem Nutzerkonto erfolgen.

Es genügt **der Verdacht** auf einen Zusammenhang zwischen dem Arzneimittel und dem beobachteten Ereignis. Nicht erforderlich ist eine medizinische oder rechtliche Bewertung durch den Meldenden.

D. Zusätzliche Regelungen für interne Nutzer (medac Gruppe)

Ein Zugang ist nur mit personalisiertem Account möglich. Diese sind nicht übertragbar. Die Zugangsdaten sind jederzeit vertraulich zu behandeln; interne IT- und Informationssicherheitsrichtlinien sowie PV SOPs sind uneingeschränkt einzuhalten. Eine Nutzung erfolgt ausschließlich zu dienstlichen Zwecken, die private Nutzung ist untersagt. Der Zugriff kann bei Rollenwechsel oder Austritt jederzeit beendet werden. Logging und Audit erfolgen gemäß den internen Richtlinien. Es gelten ergänzend die jeweiligen einschlägigen internen IT-Richtlinien und PV SOPs der medac Gruppe.

E. Kein Ersatz für medizinische Behandlung/Keine Notfallkommunikation

Die Meldung von Nebenwirkungen ersetzt **keine medizinische Beratung, Diagnose oder Behandlung**. In Notfällen wenden Sie sich bitte unmittelbar an den Notruf (z. B. 112) oder an medizinisches Fachpersonal (eine Ärztin oder einen Arzt, eine Apotheke, oder den ärztlichen Notdienst).

F. Anforderungen an Meldungen und Nutzerpflichten

Die Angaben sind wahrheitsgemäß, präzise und nach bestem Wissen zu machen.

Wir bitten Sie – soweit möglich - um folgende Angaben:

- Informationen zur betroffenen Person (z. B. Alter/Altersgruppe, Geschlecht),
- Name des Arzneimittels und – sofern vorhanden – Chargenangaben,
- Beschreibung des Ereignisses,
- Zeitpunkt des Auftretens,
- Kontaktdaten des Meldenden für Rückfragen.

Unzulässig sind bewusst falsche, irreführende oder rechtsverletzende Inhalte.

Es dürfen keine Rechte Dritter verletzt werden. Sofern personenbezogene Daten Dritter angegeben werden, ist sicherzustellen, dass dies zur Meldung erforderlich ist und die Angaben korrekt sind.

Sicherheits- und Zugriffsvorkehrungen des Tools dürfen nicht umgangen werden; erkannte Störungen sind unverzüglich an den technischen Support zu melden. Bitte übermitteln Sie nur solche Dokumente/Dateien, die für die Bewertung der Meldung erforderlich sind; personenbezogene Daten sind auf das notwendige Maß zu beschränken. Mit der Übermittlung erklären Sie, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen erfolgen.

Medac übernimmt keine Verantwortung für:

- medizinische Einschätzungen,
- Kausalitätsbewertungen,
- Schlussfolgerungen des Meldenden.

G. Keine Vergütung und kein Anspruch

Die Abgabe einer Meldung begründet:

- keinen Anspruch auf Vergütung,
- keinen Anspruch auf individuelle Rückmeldung,
- keinen Anspruch auf bestimmte regulatorische oder medizinische Maßnahmen.

H. Geistiges Eigentum, Rechte an Inhalten

Die Rechte an der Software liegen beim Softwarehersteller. Inhalte der Website/App sind urheberrechtlich geschützt.

Mit dem Absenden einer Meldung räumen Nutzende der medac Gruppe unentgeltlich das nicht-exklusive Recht ein, die übermittelten Inhalte ausschließlich zum Zweck der Pharmakovigilanz zu speichern, zu analysieren, zu dokumentieren, zu melden und zu archivieren, einschließlich erforderlicher Weitergaben an die zuständigen Behörden, verbundene Unternehmen und Dienstleister im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben.

I. Haftung

Die Nutzung des PV-Online-Tools LifeSphere Reporter erfolgt unentgeltlich. Die medac Gruppe haftet für Schäden im Zusammenhang mit der Nutzung dieses Tools nur nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Eine weitergehende vertragliche oder außervertragliche Haftung wird – soweit gesetzlich zulässig – ausgeschlossen. Zwingende Haftungstatbestände (insbesondere nach dem Produkthaftungsgesetz sowie bei Vorsatz,

grober Fahrlässigkeit oder Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit) bleiben unberührt.

J. Alternative Meldewege

Neben diesem Angebot können Nebenwirkungen auch über die zuständigen staatlichen Meldesysteme der jeweils verantwortlichen Behörden gemeldet werden. Für Deutschland steht hierfür insbesondere das staatliche Meldeportal der zuständigen Bundesoberbehörde unter den folgenden Links zur Verfügung:

<https://www.nebenwirkungen.bund.de>

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/aa-uaw-melde-bogen.html>

<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html>

K. Schlussbestimmungen

Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland. Für Kaufleute, juristische Personen des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtliche Sondervermögen ist ausschließlicher Gerichtsstand Hamburg. Zwingende Verbraucherschutz-, Arzneimittel- und Datenschutzvorschriften des Staates, in dem die meldende Person ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat, bleiben unberührt.

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Nutzungsbedingungen unwirksam sein oder werden, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Regelungen unberührt.

Datenschutzhinweise.

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Meldung von Nebenwirkungen und der Nutzung dieses Meldetools — insbesondere zu Zwecken, Rechtsgrundlagen, Empfängern, Speicherdauer und Betroffenenrechten — finden Sie in unseren Datenschutzhinweisen, abrufbar unter

<https://www.medac.de/legal/datenschutz>.