

- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information -

Bekanntmachung gemäß § 2 Absatz 2 Satz 4 der DIMDI-Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV)

Vom 19. November 2010, eBAnz Nr. 122 2010 B1 vom 22.11.2010

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) errichtet entsprechend den Anforderungen des § 67a Absatz 1 in Verbindung mit § 47 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes (AMG) und § 1 Absatz 1 Nummer 3 der DIMDI-Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV) ein nicht für die Öffentlichkeit zugängliches Informationssystem (Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register). Dieses Register dient gemäß § 1 Absatz 2 DIMDI-AMV der Erfassung der Gesamtmenge der von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel, die

- Stoffe mit antimikrobieller Wirkung oder
- Stoffe, die in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt werden,

enthalten.

Das DIMDI stellt ein online zugängliches Meldesystem unter www.pharmnet.bund.de bereit. Der Zugang zum Meldesystem erfolgt mittels persönlicher Zugangsdaten, die zuvor über www.pharmnet.bund.de beantragt werden müssen. Nach erfolgreicher Übermittlung der Daten erhält der Meldende eine automatisierte Bestätigung sowie einen Auszug der von ihm gemeldeten Daten. Sofern formale Kriterien nicht erfüllt sind, wird die Datei abgelehnt; der Meldende erhält eine automatisierte Fehlermeldung.

Zur Mitteilung Verpflichtete:

Die Mitteilungspflicht besteht für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler, die diese Stoffe enthaltende Arzneimittel an einen auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland niedergelassenen Tierarzt abgeben.

Von der Mitteilungspflicht erfasste Arzneimittel:

Von der Mitteilungspflicht erfasst sind verkehrsfähige und zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen wurden oder für die von der Kommission der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Diese Arzneimittel erhalten eine entsprechende Arzneimittelklassifikation, die im öffentlichen Teil des behördlichen Arzneimittel-Informationssystems (AMIS-Öffentlicher Teil) recherchiert und ausgegeben werden kann.

Die von der Mitteilungspflicht erfassten Arzneimittel werden zudem unter www.pharmnet.bund.de in einer Liste bekannt gemacht. Diese wird halbjährlich, jeweils zum 1. November und zum 1. Mai eines Jahres, aktualisiert und gilt für das darauf folgende Halbjahr. Diese Liste enthält alle erfassten Arzneimittel und deren Zulassungsnummer (ZNR), deren Bezugsmenge und -einheit sowie alle zugelassenen Packungsgrößen und deren Packungsgrößenfaktor. Die Bezugsmenge und deren Einheit sind die Basismenge, auf die sich die Angaben zur Wirkstoffmenge beziehen (z. B. „1 Stück“ Tablette oder „100 ml“ Lösung oder „10 g“ Pulver enthalten ...). Der Packungsgrößenfaktor dient zur Identifikation der jeweiligen Packungsgröße. Er ist eine dimensionslose Zahl, die das Verhältnis der Menge pro Handelspackung zur Bezugsmenge darstellt (z. B. erhält eine Handelspackung mit 20 Tabletten den Faktor 20 bei einer Bezugsmenge „1 Stück“, erhält eine

Handelspackung mit 1 l Lösung den Faktor 1000 bei einer Bezugsmenge „1 ml“).

Die gemäß § 1 Absatz 1 Nummer 3 DIMDI-AMV zugrunde liegenden Stoffe werden jährlich zum 1. November für das darauf folgende Kalenderjahr auf den Webseiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter www.bvl.bund.de sowie unter www.pharmnet.bund.de in einer Liste veröffentlicht.

Zu meldende Daten:

Die Mitteilungspflicht umfasst neben der ZNR des betroffenen Arzneimittels dessen jährlich abgegebene Gesamtmenge, aufgeschlüsselt nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der jeweils belieferten Tierärzte.

Die Gesamtmenge Arzneimittel wird hierbei wahlweise erfasst als

A. die Gesamtmenge pro ZNR:

Die im Kalenderjahr pro Postleitzahlenbereich abgegebene Gesamtmenge des Arzneimittels wird pro ZNR übermittelt. Die Einheit der Menge muss hierbei mit der Einheit der Bezugsmenge (ml, g, Stück) übereinstimmen, die in der über www.pharmnet.bund.de zur Verfügung gestellten Arzneimittelliste aufgeführt ist, oder eine davon ableitbare Maßeinheit (wie l, kg, t) sein.

B. die Anzahl abgegebener Packungen:

Die Anzahl der im Kalenderjahr abgegebenen Packungen wird zusammen mit dem jeweiligen Packungsgrößenfaktor übermittelt, der in der über www.pharmnet.bund.de zur Verfügung gestellten Arzneimittelliste aufgeführt ist.

Um den Aufwand für die Eingabe bzw. Meldung der Daten gering zu halten, wird den meldepflichtigen Personen empfohlen, in ihre Logistiksysteme neben der ZNR diesen Packungsgrößenfaktor einzupflegen.

Aus den übermittelten Daten wird dann auf Behördenseite automatisiert die Gesamtmenge des Wirkstoffs errechnet, der im gemeldeten Arzneimittel enthalten ist.

Erfassungszeitraum/Meldezeitraum und Meldezeitpunkt:

Der Erfassungszeitraum beginnt am 1. Januar 2011. Der Meldezeitraum umfasst ein Kalenderjahr. Die Meldung erfolgt gemäß § 47 Absatz 1c Satz 1 AMG in Verbindung mit § 2 Absatz 2 DIMDI-AMV auf elektronischem Wege bis zum 31. März des dem Meldezeitraum folgenden Kalenderjahres. Die Verpflichtung zur Übermittlung der zu meldenden Daten aus dem Kalenderjahr 2011 besteht erstmalig spätestens zum 31. März 2012.

Verfahren der Meldung:

1) Teilnahme am Meldeverfahren:

Zur Mitteilung verpflichtete pharmazeutische Unternehmer beantragen unter Vorlage der Pharmazeutischen-Unternehmer-Nummer (PNR) beim BVL die Zugangsdaten für den Upload-Bereich des Registers.

Zur Mitteilung verpflichtete Großhändler erhalten nach Registrierung unter www.pharmnet.bund.de eine Identifikationsnummer sowie die Zugangsdaten für den Upload-Bereich des Registers.

Das entsprechende Antragsformular kann unter www.pharmnet.bund.de elektronisch ausgefüllt werden. Die Zugangsdaten werden aus Sicherheitsgründen regelmäßig auf dem Postweg übermittelt.

2) Spezifikation der elektronischen Meldung:

Die Meldung erfolgt als xml-Datei gemäß jeweils aktuellem xml-Schema (TAMR-meldeschema_Vx.xsd), das unter www.pharmnet.bund.de veröffentlicht ist.

3) Übermittlung der Meldung:

Für die Übermittlung der xml-Datei an www.pharmnet.bund.de wird eine Anwendung zur Verfügung gestellt, mit der die Dateien hochgeladen werden können. Zum Benutzen der Anwendung sind eine Internet-Verbindung und ein Web-Browser notwendig. Alternativ kann die Datei auch auf einem automatisiert verarbeitbaren Datenträger an das DIMDI gesandt werden (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Waisenhausgasse 36–38a, D-50676 Köln/Stichwort „Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register“).