



Kurzanleitung der Fachanwendung „Lieferengpässe“ für Humanimpfstoffe

**Ansprechpartner
Lieferengpässe**

Dr. Linda Holtkamp
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel. +49 6103 77 3739

lieferengpaesse@pei.de

Inhalt

1	Einleitung	2
2	Registrierung.....	2
	2.1 Angabe der speziellen E-Mail-Adresse für Lieferengpässe	3
	2.2 Autorisierungsschreiben zur Meldung von Lieferengpässen für Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber	4
3	Meldung eines Lieferengpasses.....	5
	3.1 Nutzungsbedingungen.....	5
	3.2 Weitere Navigationsschritte und Funktionalitäten	5
	3.3 Kategorie „Erstmeldung“	6
	3.4 Kategorie „Änderungsmeldung “	10
	3.5 Kategorie „Löschmeldung “	12
	3.6 Split bei Änderung des voraussichtlichen Ende-Datums oder teilweiser Löschung eines bestehenden Lieferengpasses für mehrere Packungsgrößen	13
4	Support	14
	4.1 Helpdesk	14
	4.2 FAQ	14
5	Anhang.....	15
	5.1 Autorisierungsschreiben zur Meldung von Lieferengpässen für Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber (Wortlaut Deutsch)	15
	5.2 Autorisierungsschreiben zur Meldung von Lieferengpässen für Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber (Wortlaut Englisch)	16

1 Einleitung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bietet über das PharmNet.Bund-Portal eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel (ohne Humanimpfstoffe) in Deutschland an. Seit April 2022 ist zusätzlich die Meldung von Lieferengpässen von Humanimpfstoffen über das PharmNet.Bund-Portal möglich, diese werden auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) unter <http://www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human/> veröffentlicht. Die Meldungen erfolgen durch die Pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel.

Die Liste der als versorgungsrelevant angesehenen Wirkstoffe wird im Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen regelmäßig aktualisiert. Für die Einreichungen der Lieferengpassmeldungen an das BfArM wurde im Jahr 2016 ein Portal mit einer formulargestützten Meldesystematik zur Verfügung gestellt. In der nächsten Ausbaustufe des PharmNet.Bund Portals haben das BfArM und das PEI ein Online-Meldeportal zu Lieferengpässen entwickelt. Dieses ermöglicht, dass Einreichungen qualitätsgesichert vorgenommen werden können, unterstützt von einem automatisierten Prozess mit einer angebundene regulatorischen Datenbank. Ziel des Verfahrens ist, den Informationsfluss bei drohenden Lieferengpässen wesentlich zu verbessern, als Unterstützung für Entscheidungen über Gegenmaßnahmen zu dienen und somit zur Erhöhung der Patientensicherheit beizutragen.

2 Registrierung

Die Fachanwendung ist eingebunden in das PharmNet.Bund-Projekt. Die Registrierung erfolgt zentral über das BfArM und die Anwendung RuBen.

Unter dieser Rubrik finden Sie die PharmNet.Bund-Anwendungen, deren Zugriff ausschließlich auf pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Behörden beschränkt ist.

Die Registrierung für die Anwendung "Lieferengpaesse" erfolgt auf folgender Seite:

<https://portal.dimdi.de/ruben/faces/registration/RegistrationPage.xhtml>

2.1 Angabe der speziellen E-Mail-Adresse für Lieferengpässe

Bei der Registrierung in der RuBen-Datenbank ist darauf zu achten, dass bei den Benutzerdaten unter „Weitere E-Mail-Adressen“ eine „Spezielle E-Mail-Adresse für Lieferengpassmeldungen“ angegeben werden muss. Das Feld ist bei der Datenerfassung im System nicht als Pflichtfeld markiert, da es nur dann verpflichtend auszufüllen ist, wenn u.a. auch Lieferengpassmeldungen für Humanimpfstoffe eingereicht werden sollen. Diese E-Mail-Adresse dient zum Versand der Folgekommunikation an den Meldenden durch das Paul-Ehrlich-Institut (s.u.). Daher muss hier eine E-Mail-Adresse angegeben werden, unter welcher diejenigen Personen erreichbar sind, die für den entsprechenden pharmazeutischen Unternehmer Lieferengpässe von Humanimpfstoffen bearbeiten.

Unternehmen GmbH	Benutzer PUR***** bearbeiten	
PharmNet.Bund		
Benutzerverwaltung		
Benutzer verwalten		
Vertreter organisieren		
Anmelden für weitere Anwendungen		
Meine Daten		
Meine Einstellungen		
Anmeldedaten ändern		
Abmelden		
ersion: 3.0.22 NR: PUR*****		
Person		
(Pflichtfelder sind mit einem Punkt (●) markiert.)		
Kunden-Nr.	PUR*****	
Pharmaz.-Unternehmer-Nr. (PNR)	1234567	
Unternehmen ●	Unternehmen GmbH	
Zusatz		
Anrede	<keine Auswahl>	
Titel	Dr.	
Vorname ●	Muster	
Name ●	Beispiel	
Straße ●, Hausnummer ●	Beispielstraße 1	
Postleitzahl ●, Ort ●	12345 Musterstadt	
Postleitzahl (Postfach), Postfach		
Bundesland	Hessen	
Land ●	Deutschland	
E-Mail-Adresse ●	beispiel@unternehmen.de	
Telefon	06103 123456	
Mobil		
Weitere E-Mail-Adressen		
Spezielle E-Mail-Adresse für Chargenfreigabeanträge (AMG/TierImpfStV):		
Spezielle E-Mail-Adresse für Änderungsanzeigen:		
Spezielle E-Mail-Adresse für Standardzulassungen:		
Spezielle E-Mail-Adresse für Lieferengpassmeldungen:	lieferengpaesse@unternehmen.de	

2.2 Autorisierungsschreiben zur Meldung von Lieferengpässen für Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber

Alle Pharmazeutischen Unternehmen, die in Deutschland Arzneimittel herstellen, verkaufen und versenden dürfen, bekommen eine Pharmazeutische Unternehmensnummer (PNR). Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vergeben als zuständige Zulassungsbehörden die PNR. Ist ein pharmazeutischer Unternehmer an mehreren Standorten mit unterschiedlichen Zulassungsinhabern vertreten, bekommt jeder Zulassungsinhaber eine eigene PNR zugeteilt. Unter dieser PNR kann sich der jeweils Meldende für „seinen“ Zulassungsinhaber im PharmNet.Bund-Portal anmelden und für die unter seiner PNR registrierten zugelassenen Arzneimittel Lieferengpass-Meldungen einreichen. Lieferengpass-Meldungen für Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber (bzw. Standorte der gleichen Firma) können nur dann eingereicht werden, wenn dem Meldenden vom jeweiligen (ggf. ausländischen) Zulassungsinhaber ein entsprechendes Autorisierungsschreiben ausgestellt wird. Dieses bescheinigt, dass der Meldende auch unter der PNR des anderen Zulassungsinhabers Lieferengpassmeldungen einreichen darf. Dieses Autorisierungsschreiben wird beim BfArM eingereicht; das BfArM schaltet anschließend die Option der Meldung unter der jeweiligen PNR des (ggf. ausländischen) Zulassungsinhabers für den Meldenden des (z.B. deutschen) Zulassungsinhabers im PharmNet.Bund-Portal frei. Den beispielhaften Wortlaut für ein solches Autorisierungsschreiben finden Sie im Anhang.

3 Meldung eines Lieferengpasses

3.1 Nutzungsbedingungen

Um die Einreichung eines Lieferengpasses für Arzneimittel vornehmen zu können, ist anfangs zu bestätigen, dass die Nutzungsbedingungen in der jeweils aktuellen Fassung akzeptiert werden.

Nutzungsbedingungen

Nutzungsbedingungen

Folgende wichtige Hinweise und Erläuterungen sind zu beachten:
Alle mit einem Stern * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden.
Sofern die PNR (Pharmazeutische Unternehmensnummer) des betroffenen Herstellers nicht bekannt ist, ist die vollständige Adresse einzugeben.
Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses sind freiwillig und dienen allein internen Zwecken im BfArM bzw. PEI, um einen besseren Überblick über die Bedeutung dieses Lieferengpasses zu erhalten. Es erfolgt keine Veröffentlichung oder Herausgabe dieser Angaben durch das BfArM bzw. PEI.
Mit der Bestätigung der Nutzungsbedingungen und dem anschließenden Absenden der Meldung bestätige ich, dass ich autorisiert bin, für das in der Meldung angegebene Unternehmen und dem der Arzneimittel Meldungen einzureichen und dass ich alle Angaben nach bestem Wissen vorgenommen habe.

- Ich stimme zu, dass die hier erfassten personenbezogenen Daten zum Zwecke der internen Bearbeitung in IT-Systemen des BfArM bzw. PEI digital gespeichert werden.
- Ich versichere, dass sobald relevante Änderungen zu obigen Angaben eintreten, ich diese umgehend melden werde.
 - Zulassungsnummer
 - Zulassungsinhaber incl. Kontaktdaten (allgemein)
 - Wirkstoff bzw. Wirkstoffkombination
 - Arzneimittelbezeichnung
 - ATC-Code
 - EHR
 - Meldungsart
 - Beginn und Ende des Engpasses
 - Meldungsgrund
 - Weitere Erläuterungen zum Lieferengpass
 - Krankenhausrelevant
 - PZN (bei Humanimpfstoff-Lieferengpassmeldungen)
 - Alternative Arzneimittel (bei Humanimpfstoff-Lieferengpassmeldungen)

Bitte prüfen Sie nach Veröffentlichung der Lieferengpassmeldung auf der entsprechenden BfArM bzw. PEI Website die Richtigkeit der publizierten Angaben. Sollten Sie feststellen, dass die Informationen fehlerhaft sind, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung oder übersenden eine entsprechende Änderungsmitteilung an die E-Mail Adresse liefereingapasse@bfarm.de bzw. für Humanimpfstoff-Lieferengpassmeldungen an liefereingapasse@pei.de.

Hiermit bestätige ich, dass ich die o.g. Nutzungsbedingungen akzeptiere!

3.2 Weitere Navigationsschritte und Funktionalitäten

Nachdem die Nutzungsbedingungen akzeptiert wurden, erhält der Anwender die ihm vom Hauptnutzer des Unternehmers zugewiesenen Rechte für ein oder ggf. auch mehrere Unternehmen die Einreichungen vorzunehmen (Feld: PNR auswählen). Die Verantwortung für die Vergabe der Rechte liegt beim Hauptnutzer des Unternehmens.

Es gibt 3 Meldungsarten:

1. **Erstmeldung:** Die Erstmeldung dient der Meldung eines bislang noch nicht gemeldeten Lieferengpasses **oder der Meldung eines Lieferengpasses einer zusätzlichen Packungsgröße** bei einem schon bestehenden Lieferengpass für Impfstoffe. Hier ist zu beachten, dass die Meldung weiterer Packungsgrößen bei einem schon bestehenden Lieferengpass über eine neue Erstmeldung zu erfolgen hat.
2. **Änderungsmeldung:** Die Änderungsmeldung wird genutzt, um zu einem bereits gemeldeten Lieferengpass Änderungen vorzunehmen, z.B. eine Verlängerung des Datums für das Ende des Lieferengpasses.
3. **Löschmeldung:** Mit einer Löschmeldung wird das Ende eines Lieferengpasses angezeigt.

Eingereichte LE-Meldungen LE_01

Angaben zum Lieferengpass

<input type="checkbox"/>	Bearbeitungs- Nummer	Referenzierte Erstmeldung	Meldungs-Art	ENR	ZNR	AM- Bezeichnung	Wirkstoffe	Melddatum	Beginn	Ende	Status	Funktionen
<input type="checkbox"/>												<input type="button" value="Ansicht"/> <input type="button" value="Historie"/>

3.3 Kategorie „Erstmeldung“

Nach Anklicken von "Erstmeldung" erscheint eine Auflistung mit den Daten, die mit der zentralen Registrierung zum Zugangsberechtigten hinterlegt wurden (Name, Telefonnummer usw.). Unter „Telefonnummer Meldender“ kann der Meldende eine zusätzliche Telefonnummer angeben, falls die über die Erstregistrierung erfasste Nummer nicht mit der des Meldenden übereinstimmt. Die Angabe einer Telefonnummer wird hier verpflichtend, wenn bei der Erstregistrierung keine Telefonnummer hinterlegt wurde und daher das Feld "Telefonnummer" leer bleibt.

Aus Datenschutzgründen werden in den Abbildungen nur fiktive Angaben gemacht.

PharmNet.Bund

Erstmeldung eines Lieferengpasses LE_02

Melddatum:	13.01.2022
Pharmazeutische Unternehmer Nummer (PNR):	1234567
Name:	Beispiel
Vorname:	Muster
Gemeldete E-Mail Adresse:	beispiel@unternehmen.de
Telefonnummer:	06103 123456
Telefonnummer Meldender:	069 654321
Art der Arzneimittel:	

Angaben zu Arzneimitteln

<input type="checkbox"/>	ENR ¹	ZNR	AM-Bezeichnung ¹	Wirkstoffe ¹	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	PZN* ¹	Verfügbare PZN
--------------------------	------------------	-----	-----------------------------	-------------------------	--------	------------------	---------------------	-------------	-------------------	----------------

Zeile hinzufügen

Zeile löschen

Name des Entwurfs:

Als Entwurf speichern

Weiter

Durch Klick auf "Zeile hinzufügen" kommt man in die unten angezeigte Suchmaske. Zum Melden eines Humanimpfstoff-Lieferengpasses wird bei „Art der Arzneimittel“ im Dropdown-Menü „Humanimpfstoffe“ ausgewählt.

PharmNet.Bund

Arzneimittel suchen LE_03

Suchtipp: Geben Sie mindestens vier Zeichen in das Suchfeld ein, um eine Suche auszulösen.
Grundsätzlich gilt: Gross- und Kleinschreibung wird nicht beachtet.

PNR

Art der Arzneimittel

Suche nach in

Ergebnisse

<input type="checkbox"/>	ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Packungsgröße Code
--------------------------	-----	-----	----------------	------------	--------	------------------	---------------------	-------------	--------------------

Abbrechen

Übernehmen

Anschließend besteht die Möglichkeit, über die ebenfalls im Dropdown-Menü wählbare Einreichungsnummer (ENR), die Zulassungsnummer (ZNR) oder die Arzneimittelbezeichnung zu suchen. Hier im Beispiel wurde über eine Einreichungsnummer (ENR) gesucht. Für die ENR müssen mindestens vier Zeichen eingegeben werden.

Arzneimittel suchen LE_03

Suchtipp: Geben Sie mindestens vier Zeichen in das Suchfeld ein, um eine Suche auszulösen.
Grundsätzlich gilt: Gross- und Kleinschreibung wird nicht beachtet.

PNR: 1234567

Art der Arzneimittel: Humanimpfstoffe

Suche nach: **** in: **Einreichungsnummer ENR** (dropdown menu open showing: Einreichungsnummer ENR, Zulassungsnummer ZNR, AM-Bezeichnung)

Liste anzeigen

Ergebnisse

<input type="checkbox"/>	ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Packungsgröße Code
--------------------------	-----	-----	----------------	------------	--------	------------------	---------------------	-------------	--------------------

Abbrechen Übernehmen

"Liste anzeigen" zeigt das zur ENR registrierte Arzneimittel mit allen verfügbaren Packungsgrößen an. Hier sind alle im Engpass befindlichen Packungsgrößen zu markieren und mit "Übernehmen" zu bestätigen.

Arzneimittel suchen LE_03

Suchtipp: Geben Sie mindestens vier Zeichen in das Suchfeld ein, um eine Suche auszulösen.
Grundsätzlich gilt: Gross- und Kleinschreibung wird nicht beachtet.

PNR: 1234567

Art der Arzneimittel: Humanimpfstoffe

Suche nach: **** in: Einreichungsnummer ENR

Liste anzeigen

Ergebnisse

<input type="checkbox"/>	ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Packungsgröße Code
<input checked="" type="checkbox"/>	*****		*****				1er		
<input checked="" type="checkbox"/>	*****		*****				10er		
<input type="checkbox"/>	*****		*****				20er		

Abbrechen Übernehmen

In der sich öffnenden Eingabemaske sind die 8 stellige PZN (Pharmazentralnummer) des im Lieferengpass befindlichen Arzneimittels sowie eventuell verfügbare PZN einzutragen:

Erstmeldung eines Lieferengpasses LE_02

Melddatum:	13.01.2022
Pharmazeutische Unternehmer Nummer (PNR):	1234567
Name:	Beispiel
Vorname:	Muster
Gemeldete E-Mail Adresse:	beispiel@unternehmen.de
Telefonnummer:	06103 123456
Telefonnummer Meldender:	069 654321
Art der Arzneimittel:	Humanimpfstoffe

Angaben zu Arzneimitteln

<input checked="" type="checkbox"/>	ENR ¹	ZNR	AM-Bezeichnung ¹	Wirkstoffe ¹	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	PZN* ¹	Verfügbare PZN
<input checked="" type="checkbox"/>	*****		*****				1er	N/A	12345678	
<input checked="" type="checkbox"/>	*****		*****				10er	N/A	87654321	

Zeile hinzufügen Zeile löschen

Name des Entwurfs: Als Entwurf speichern Weiter

Mit Klick auf "Weiter" öffnet sich die folgende Eingabemaske.

Die erforderlichen Angaben, wie Art, Dauer, Maßnahmen zur Behebung, Details zu den Gründen für den Lieferengpass sowie Herstellerangaben zum Lieferengpass sind zu ergänzen.

Für die Herstellerangaben ist der Button "Hersteller wählen oder suchen" anzuklicken.

Erstmeldung eines Lieferengpasses LE_04 Humanimpfstoffe

Angaben zum Lieferengpass	Grund für den Lieferengpass *
Art des Engpasses*: <input type="text" value="Verknappung einzelner Packur"/>	Grund des Lieferengpasses* ¹ : <input type="text" value="Produktionsproblem"/>
(Voraussichtlicher) Beginn des Lieferengpasses* ¹ : <input type="text" value="13.01.2022"/>	Problem Detail*: <input type="text" value="Probleme in der Herstellung"/>
Voraussichtliches Ende des Lieferengpasses* ¹ : <input type="text" value="28.02.2022"/>	Betroffener Hersteller
Vorabinformation <input type="checkbox"/> Ja	Typ des Herstellers: <input type="text" value="Wirkstoffhersteller"/>
Bereits ergriffene Maßnahmen zur Lösung des Lieferengpasses:	<input type="text" value="Hersteller wählen oder suchen*"/>
Weitere geplante Maßnahmen zur Behebung des Lieferengpasses:	PNR*: Hersteller: Typ des Herstellers: Weitere Erläuterungen zum Lieferengpass ¹ : Weitere Informationen zum Lieferengpass (es erfolgt keine Veröffentlichung dieser Information):

Name des Entwurfs:

Nach Klick auf "Hersteller wählen oder suchen" erscheint das unten gezeigte Auswahlfeld. Nach Auswahl wird der Hersteller mit "Übernehmen" in das oben gezeigte Formular eingetragen. Mit anschließendem Klick auf „Weiter“ öffnet sich die nächste Eingabemaske.

Hersteller wählen, suchen oder eingeben LE_05

Hersteller			
	PNR	Name	Adresse
<input type="radio"/>	*****	Hersteller A	
<input checked="" type="radio"/>	*****	Hersteller B	
<input type="radio"/>	*****	Hersteller C	
<input type="radio"/>	*****	Hersteller D	

In der folgenden Eingabemaske können unter „Alt. AM Bezeichnung“ ggf. Angaben zu alternativen Impfstoffpräparaten gemacht werden.

Erstmeldung eines Lieferengpasses LE_06

Alternativpräparate

ENR	ZNR	Wirkstoffe	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Alternativ-AM ¹	Alt. ENR	Alt. ZNR	Alt. Packungsgröße Menge	Alt. Packungstyp	Alt. Darreichungsform	Alt. Wirkstoff	Alt. AM-Bezeichnung	Zugelassen in
			1er	N/A	<input type="text" value="Suche"/>				N/A		N/A	<input type="text"/>	Deutschla <input type="button" value="v"/>
			10er	N/A	<input type="text" value="Suche"/>				N/A		N/A	<input type="text"/>	Deutschla <input type="button" value="v"/>

Name des Entwurfs:

Mit anschließendem Klick auf „Weiter“ öffnet sich die nächste Eingabemaske.

Hier werden Sie gebeten, für jede im Engpass befindliche Packungsgröße des Arzneimittels die Absatzmengen der letzten fünf abgelaufenen Quartale anzugeben. Hierbei ist zu beachten, dass sich Q0 auf das letzte abgelaufene Quartal bezieht, Q1 auf das Quartal davor, Q2 auf das Quartal vor Q1 usw.

Erstmeldung eines Lieferengpasses LE_08

Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses
Angaben nach §29 Abs. 1d AMG

Bitte geben sie die Absatzmengen des Arzneimittels für die letzten fünf Quartale, bezogen auf in Verkehr gebrachte Impfdosen an:

ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Q4	Q3	Q2	Q1	Q0
						1er	N/A	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
						10er	N/A	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Weitere Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses

Name des Entwurfs:

Mit anschließendem Klick auf „Weiter“ öffnet sich die nächste Eingabemaske.

Hier sind Angaben zum Restbestand des gemeldeten Arzneimittels sowie zur Dauer der gewährleisteten Versorgung zu machen.

Erstmeldung eines Lieferengpasses LE_09

Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses 2

Gibt es noch Restbestände des vom Lieferengpass betroffenen Arzneimittels?

ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Restbestand	Versorgung gewährleistet von	Versorgung gewährleistet bis	Betroffene Länder	Info an Fachkreise ¹
						1er	N/A	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Deutschland <input type="button" value="v"/>	Vorgesehen <input type="button" value="v"/>
						10er	N/A	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Deutschland <input type="button" value="v"/>	Vorgesehen <input type="button" value="v"/>

Name des Entwurfs:

Auf der letzten Seite der Meldung können abschließend alle Angaben überprüft werden. Nach dem "Absenden" geht die Meldung beim Paul-Ehrlich-Institut ein. Die Meldung wird intern geprüft und spätestens am nächsten Werktag unter <http://www.pei.de/lieferengpasse-impfstoffe-human> veröffentlicht.

Angaben zum Ausmaß des Lieferengpases 2

Gibt es noch Restbestände des vom Lieferengpass betroffenen Arzneimittels?

ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Code	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Restbestand	Versorgung gewährleistet von	Versorgung bis
								N/A	0		

Keine ausgewählt

Name des Entwurfs:

3.4 Kategorie „Änderungsmeldung“

Nach der Anmeldung im Portal werden alle in der Vergangenheit gemeldeten Lieferengpässe angezeigt. Die betroffene Meldung wird markiert und anschließend "Änderungsmeldung" angeklickt, um in die nächste Eingabemaske zu gelangen.

PharmNet.Bund

Eingereichte LE-Meldungen LE_01

Angaben zum Lieferengpass

<input type="checkbox"/>	Bearbeitungs-Nummer	Referenzierte Erstmeldung	Meldungs-Art	ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Melddatum	Beginn	Ende	Status	Funktionen
<input checked="" type="checkbox"/>	LE00000000	N/A	Erstmeldung	1234567	12345678	Impfstoff	*****	18.01.2022	18.01.2022	31.01.2022	Laufend	<input type="button" value="Ansicht"/> <input type="button" value="Historie"/>

Hier können die Angaben zum meldenden Unternehmen überprüft werden, die Telefonnummer des Meldenden kann ggf. angepasst werden. Anschließend wird der betroffene Datensatz markiert und mit "Weiter" bestätigt.

PharmNet.Bund

Änderungsmeldung eines Lieferengpases LE_02

Datum:	19.01.2022
Pharmazeutische Unternehmer Nummer (PNR):	1234567
Name:	Beispiel
Vorname:	Muster
Gemeldete E-Mail Adresse:	beispiel@unternehmen.de
Telefonnummer:	06103 123456
Telefonnummer des Meldenden:	<input type="text" value="069 654321"/>
Art der Arzneimittel:	Humanimpfstoffe

Angaben zu Arzneimitteln

<input type="checkbox"/>	ENR ¹	ZNR	AM-Bezeichnung ¹	Wirkstoffe ¹	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	PZN ¹	Verfügbare PZN
<input checked="" type="checkbox"/>	1234567	123456	Impfstoff	*****				N/A	<input type="text" value="12345678"/>	<input type="text"/>

Name des Entwurfs:

In der folgenden Eingabemaske können Angaben zum geänderten Status des Lieferengpasses gemacht werden. Dazu zählen u.a. das voraussichtliche Ende sowie Maßnahmen zur Behebung oder Lösung des Engpasses. Die Eingabe wird mit „Weiter“ bestätigt.

Änderungsmeldung eines Lieferengpasses LE_04 Humanimpfstoffe

Angaben zum Lieferengpass

Art des Engpasses*:

(Voraussichtlicher) Beginn des Lieferengpasses*1:

Voraussichtliches Ende des Lieferengpasses*1:

Vorabinformation Ja

Bereits ergriffene Maßnahmen zur Lösung des Lieferengpasses:

Weitere geplante Maßnahmen zur Behebung des Lieferengpasses:

Grund für den Lieferengpass *

Grund des Lieferengpasses*1:

Problem Detail*:

Betroffener Hersteller

Typ des Herstellers:

PNR*:

Hersteller:

Typ des Herstellers:

Weitere Erläuterungen zum Lieferengpass*1:

Weitere Informationen zum Lieferengpass (es erfolgt keine Veröffentlichung dieser Information):

Name des Entwurfs:

Gibt es neue Erkenntnisse zu Alternativen Impfstoffpräparaten mit Bezug zum gemeldeten Arzneimittel, können diese hier eingetragen und mit "Weiter" bestätigt werden.

Änderungsmeldung eines Lieferengpasses LE_06

Alternativpräparate

ENR	ZNR	Wirkstoffe	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Alternativ-AM1	Alt. ENR	Alt. ZNR	Alt. Packungsgröße Menge	Alt. Packungstyp	Alt. Darreichungsform	Alt. Wirkstoff	Alt. AM-Bezeichnung	Zugelassen in
1234567	123456	*****		N/A	<input type="button" value="Suche"/>						N/A	<input type="text"/>	Deutschla <input type="button" value="v"/>

Name des Entwurfs:

Auf der folgenden Seite können Sie die Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses (gemäß §29 Abs. 1 d AMG) ändern und mit „Weiter“ bestätigen.

Änderungsmeldung eines Lieferengpasses LE_08

Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses

Angaben nach §29 Abs. 1d AMG

Bitte geben sie die Absatzmengen des Arzneimittels für die letzten fünf Quartale, bezogen auf in Verkehr gebrachte Impfdosen an:

ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Q4	Q3	Q2	Q1	Q0
							N/A	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Weitere Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses:

Name des Entwurfs:

Sofern sich die Angaben zum Restbestand geändert haben, können sie in dieser Eingabemaske geändert werden. Mit "Weiter" wird die Eingabe bestätigt.

PharmNet.Bund

Änderungsmeldung eines Lieferengpasses LE_09

Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses 2

Gibt es noch Restbestände des vom Lieferengpass betroffenen Arzneimittels?

ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Restbestand	Versorgung gewährleistet von	Versorgung gewährleistet bis	Betroffene Länder	Info an Fachkreise ¹
1234567	123456	Impfstoff	*****				N/A	0			Deutschland	Vorgesehen

Name des Entwurfs:

Auf der letzten Seite der Meldung können abschließend alle Angaben überprüft werden. Nach dem "Absenden" geht die Meldung beim PEI ein.

Die Meldung wird intern geprüft und am nächsten Werktag unter <http://www.pei.de/lieferengpasse-impfstoffe-human> veröffentlicht.

PharmNet.Bund

Änderungsmeldung eines Lieferengpasses LE_09

Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses 2

Gibt es noch Restbestände des vom Lieferengpass betroffenen Arzneimittels?

ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Code	Packungsgröße Menge	Packungstyp	Restbestand	Versorgung gewährleistet von	Versorgung gewährleistet bis
1234567		Impfstoff	*****					N/A	0		

Keine ausgewählt

Name des Entwurfs:

3.5 Kategorie „Löschmeldung“

Nach der Anmeldung im Portal werden alle in der Vergangenheit gemeldeten Lieferengpässe angezeigt. Die betroffene Meldung ist bitte zu markieren und "Löschmeldung" anzuklicken, um in die nächste Eingabemaske zu gelangen.

PharmNet.Bund

Eingereichte LE-Meldungen LE_01

Angaben zum Lieferengpass

<input type="checkbox"/>	Bearbeitungs-Nummer	Referenzierte Erstmeldung	Meldungs-Art	ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Melddatum	Beginn	Ende	Status	Funktionen
<input checked="" type="checkbox"/>	LE00000000	N/A	Erstmeldung	1234567	12345678	Impfstoff	*****	18.01.2022	18.01.2022	31.01.2022	Laufend	<input type="button" value="Ansicht"/> <input type="button" value="Historie"/>

BITTE BEACHTEN: Es werden lediglich solche Löschmeldungen akzeptiert, deren Ende-Datum in der Gegenwart oder Vergangenheit liegt. Zur Änderung des voraussichtlichen Ende-Datums verwenden Sie bitte die Änderungsmeldung.

Nach Überprüfung der Angaben, dazu gehören u.a. PNR, Name und Telefonnummer, ist das Datum zum Ende des Lieferengpasses einzutragen.

Endmeldung eines Lieferengpasses LE_02

Melddatum:	13.01.2022
Pharmazeutische Unternehmer Nummer (PNR):	1234567
Name:	Beispiel
Vorname:	Muster
Gemeldete E-Mail Adresse:	beispiel@unternehmen.de
Telefonnummer:	06103 123456
Telefonnummer Meldender:	<input type="text" value="069 654321"/>
Art der Arzneimittel:	Humanimpfstoffe

(Voraussichtlicher) Beginn des Lieferengpasses*:

Das Ende des Lieferengpasses*¹:

Vorabinformation Ja

Weitere Erläuterungen zum Lieferengpass*¹:

<input checked="" type="checkbox"/>	ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Stärke	Darreichungsform	Packungsgröße Menge	Packungstyp	PZN	Verfügbare PZN
<input checked="" type="checkbox"/>	1234567	12345678	Impfstoff	*****				N/A	98765432	

←

Nach dem "Absenden" erhält das PEI die Meldung. Die Meldung wird intern geprüft und spätestens am nächsten Werktag unter <http://www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human> veröffentlicht.

3.6 Split bei Änderung des voraussichtlichen Ende-Datums oder teilweiser Löschung eines bestehenden Lieferengpasses für mehrere Packungsgrößen

Wird bei einer Lieferengpassmeldung, bei welcher mehrere Packungsgrößen involviert sind das voraussichtliche Ende des Lieferengpasses für eine der gemeldeten Packungsgröße geändert (Fall 1) oder die Meldung für eine der Packungsgrößen gelöscht, da diese wieder verfügbar ist (Fall 2), kommt es in Fall 1 zum Split der ursprünglichen Meldung in zwei Teilmeldungen (technische Änderungsmeldung und Änderungsmeldung) und in Fall 2 zu einer neuen technischen Änderungsmeldung zusätzlich zur ursprünglichen Erstmeldung. Die „Technische Änderungsmeldung“ umfasst in beiden Fällen alle Packungsgrößen, deren Status sich nicht geändert hat. Die „Änderungsmeldung“ in Fall 1 umfasst alle Packungsgrößen, für die eine Änderung gemeldet wurde.

Mit Klick auf „Historie“ lässt sich die Historie für jede Erstmeldung aufrufen, diese wird daraufhin unterhalb der eingereichten Meldungen angezeigt.

Eingereichte LE-Meldungen LE_01

<input type="checkbox"/>	Bearbeitungs-Nummer	Referenzierte Erstmeldung	Meldungs-Art	ENR	ZNR	AM-Bezeichnung	Wirkstoffe	Melddatum	Beginn	Ende	Status	Funktionen
<input type="checkbox"/>	LE0000000001	LE0000000000	Änderungsmeldung					19.01.2022	18.01.2022	20.01.2022	Laufend	<input type="button" value="Ansicht"/>
<input type="checkbox"/>	LE0000000002	LE0000000000	techn. Änderungsmeldung					19.01.2022	18.01.2022	31.01.2022	Laufend	<input type="button" value="Ansicht"/>
<input type="checkbox"/>	LE0000000000	N/A	Erstmeldung					18.01.2022	18.01.2022	31.01.2022	Laufend	<input type="button" value="Ansicht"/> <input type="button" value="Historie"/>

Bearbeitungs-Nummer	Melddatum	Arzneimittel	ENRs	Beginn	Ende	Meldungs-Art
<input checked="" type="checkbox"/> LE0000000000	18.01.2022			18.01.2022	31.01.2022	Erstmeldung
LE0000000001	19.01.2022			18.01.2022	20.01.2022	Änderungsmeldung
LE0000000002	19.01.2022			18.01.2022	31.01.2022	techn. Änderungsmeldung

4 Support

4.1 Helpdesk

Fragen zur Anwendung können an die E-Mailadresse lieferengpaesse@pei.de gerichtet werden. Damit das Lieferengpass-Team optimal helfen kann, sollten folgende Informationen übermittelt werden:

1. Name des Anfragenden inkl. relevanter Kontaktdaten (z.B. Telefonnummer)
2. Eingangsnummer der betroffenen Arzneimittel
3. Genaue Beschreibung und evtl. Screenshots des Problems.
4. Bei technischen Problemen, z. B. welcher Browser (inkl. Version) verwendet wird.

4.2 FAQ

Frage	Lösung
In der Liste der Arzneimittel werden zu einer Packungsgröße mehrere Einträge mit identischer Information, jedoch unterschiedlichem Packungsgrößen-Code angezeigt. Was bedeutet das?	Hierbei handelt es sich um unterschiedliche Darreichungsformen der Arzneimittel-Packung, z.B. bezüglich der beigelegten Medizinprodukte. Sollten Ihnen die entsprechenden Informationen nicht vorliegen, kontaktieren Sie bitte + 49 6103 773739 oder senden Sie einen Screenshot der entsprechenden Arzneimittel-Einträge der Liste an lieferengpaesse@pei.de . Eine Antwort erhalten Sie spätestens am nächsten Werktag.

Ein FAQ-Dokument bezüglich weiterer Fragen zur Lieferengpassmeldung im PharmNet.Bund-Portal kann auf der Website <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/behoerden/lieferengpaesse/index.html> unter dem Link <https://www.pharmnet-bund.de/static/content/galleries/downloads/de/le-faq.pdf> aufgerufen werden. Falls Ihre Frage zur Lieferengpassmeldung dort nicht beantwortet wird, senden Sie bitte eine E-Mail an lieferengpaesse@pei.de.

5 Anhang

5.1 Autorisierungsschreiben zur Meldung von Lieferengpässen für Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber (Wortlaut Deutsch)

Vollmacht*

Im Auftrag des Zulassungsinhabers _____ *Firmenname* _____ (PNR xxxxxxx), dessen eingetragener Firmensitz sich in _____ *Adresse* _____ befindet,

berechtige ich, der/die Unterzeichnende, hiermit den/die Mitarbeitende

Vorname Name _____,

des Unternehmens _____ *Firmenname* _____ (PNR yyyyyy), dessen eingetragener Firmensitz sich in _____ *Adresse* _____ befindet,

Zugriff auf das PharmNet.Bund-Konto für PNR xxxxxxx (_____ *Firmenname* _____) zu erhalten und das Recht zu erhalten, diesem Konto weitere Funktionen und Rechte nach eigenem Ermessen zuzuweisen und zu verwalten, um über die Anwendung PharmNet.Bund im Namen der (_____ *Firmenname* _____) Lieferengpässe an das BfArM und das PEI zu übermitteln.

Für und im Auftrag von _____ *Firmenname* _____

Unterschrift des Repräsentanten des Unternehmens

*Bitte beachten Sie, dass das Autorisierungsschreiben auf Firmenpapier erstellt wird, aus dem eindeutig die Herkunft des Schreibens ersichtlich wird.

5.2 Autorisierungsschreiben zur Meldung von Lieferengpässen für Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber (Wortlaut Englisch)

Power of attorney*

On behalf of the Marketing Authorization Holder Company Name (PNR xxxxxxx), whose registered office is at Address,

I, the undersigned, entitle

Name Surname,

Employee of Company Name (PNR yyyyyy), whose registered office is at Address,

to get access to the PharmNet.Bund account for PNR xxxxxxx (Company Name), and to get the right to assign other functions and rights for this account at his/her own discretion and to administrate them, in order to submit supply shortage notifications to the BfArM and the PEI via the PharmNet.Bund application on behalf of the Company Name .

For and on behalf of Company Name

Signature of the representative of the company

*Please note that the authorization letter is prepared on company paper, which clearly shows the origin of the letter.