



Lieferengpassmeldung für Arzneimittel

Meldung eines vorübergehenden Lieferengpasses für besondere Humanarzneimittel an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des BfArM (<http://www.bfarm.de>).

Zulassungsinhaber / Vertreiber

Zulassungsinhabernummer (PNR)*^{/4}:

Kontaktinformationen für Rückfragen

Name des Meldenden*:

E-Mail-Adresse (Meldender)*:

Telefonnummer (Meldender)*:

Kontaktinformationen zur Veröffentlichung

Kontakt-E-Mail-Adresse*^{/4}:

Kontakt-Telefonnummer*^{/4}:



Art der Meldung^{*/4}

☐ Erstmeldung

☐ Änderungsmeldung

☐ Löschung bestehender Meldung

Angaben zum Arzneimittel

Arzneimittelbezeichnung*:

ENR*:

(Bitte beachten Sie, dass bei zentralen Zulassungen je Packungsgröße eine ENR vergeben ist)

Pharmazentralnummer (PZN)^{*/4}:

Angaben zum Lieferengpass

(Voraussichtlicher) Beginn des Lieferengpasses^{*/4}:

(Voraussichtliches) Ende des Lieferengpasses^{*/4}:



Der Lieferengpass betrifft auch die Krankenhausversorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung*:

☐ Ja

☐ Nein

Bereits ergriffene Maßnahmen zur Lösung des Lieferengpasses

Weitere geplante Maßnahmen zur Behebung des Lieferengpasses



Grund für den Lieferengpass^{*/4}:

☐ Produktionsprobleme

Art des Herstellers:

- ☐ Wirkstoffhersteller
- ☐ Endfreigebender Hersteller
- ☐ sonstige Hersteller

Grund des Produktionsproblems:

- ☐ Herstellerwechsel
- ☐ Änderung des Herstellungsverfahrens
- ☐ unzureichende Produktions-Kapazitäten
- ☐ GMP-Mängel
- ☐ Probleme bei der Endfreigabe
- ☐ Sonstige _____

Betroffene Hersteller (PNR)²:

Alternativ: Name + Adresse:

Gibt es alternative Hersteller? (PNR)²:

Alternativ: Name + Adresse:



☐ Sonstige

☐ Probleme bei der Übertragung der Zulassung

☐ Sonstige _____

Weitere Erläuterungen zum Lieferengpass^{/4}:

Sind Ihnen geeignete und verfügbare Alternativpräparate bekannt?^{*/4}

☐ Ja

☐ Nein

Falls Ja:

a) In Deutschland zugelassen

Arzneimittelbezeichnung*:

Zulassungsnummer*:

ENR*:



(Bitte beachten Sie, dass bei zentralen Zulassungen je Packungsgröße eine ENR vergeben ist)

Pharmazentralnummer (PZN)*:

b) Nicht in Deutschland zugelassen

Arzneimittelbezeichnung*:

Zugelassen in*:

(Bitte Land mit Ländercode angeben)

Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses^{*/3}:

Angaben nach §29 Abs. 1d AMG:

Bitte geben Sie die Absatzmengen des Arzneimittels für die letzten drei Jahre, bezogen auf abgegebene Einzeldosen (z.B. Tabletten, Ampullen) an:

Vor zwei Jahren	Letztes Jahr	Dieses Jahr

Bitte geben Sie das Verschreibungsvolumen für das Arzneimittel für die letzten drei Jahre an:

Vor zwei Jahren	Letztes Jahr	Dieses Jahr



Wie hoch ist der Marktanteil des vom Lieferengpass betroffenen Arzneimittels in Deutschland in Prozent für die letzten drei Jahre? (ggf. Schätzwert angeben)

Vor zwei Jahren	Letztes Jahr	Dieses Jahr

Gibt es noch Restbestände des vom Lieferengpass betroffenen Arzneimittels?*

☐ Ja

☐ Nein

Falls ja: Für welchen Zeitraum ist die Versorgung gewährleistet?

(Voraussichtlich) von:

(Voraussichtlich) bis:

Menge in Dosen (z.B.: Tabletten,
Ampullen, etc.):

Betroffene Länder*:

☐ Deutschland

☐ Deutschland und andere europäische Länder

Ist eine Information an die Fachkreise erfolgt / geplant (Rote-Hand-Brief, Mitteilungsbrief)?*/4

☐ Ja

☐ Nein

☐ Vorgesehen



Nutzungsbedingungen

Folgende wichtige Hinweise und Erläuterungen sind zu beachten:

*Alle mit einem Stern gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden.

¹ Es wird nur der Grund des Lieferengpasses veröffentlicht und nicht ein ggf. konkret genannter Hersteller

² Sofern die PNR (Pharmazeutische Unternehmensnummer) nicht bekannt ist, ist die vollständige Adresse anzugeben

³ Wichtige Hinweise zu den Angaben zum Ausmaß des Lieferengpasses :

1. Diese Angaben dienen allein internen Zwecken im BfArM, um einen besseren Überblick über die Bedeutung dieses Lieferengpasses zu erhalten.

2. Es ist keine Veröffentlichung oder Herausgabe dieser Angaben durch das BfArM vorgesehen.

Mit der Bestätigung der Nutzungsbedingungen und dem anschließenden Absenden des Formulars bestätige ich, dass ich berechtigt bin, für die oben angegebene Firma und das oben angegebene Arzneimittel die Meldung zu erstatten und 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 digital gespeichert werden.

Ich versichere, dass sobald relevante Änderungen zu obigen Angaben eintreten, ich diese umgehend erneut melden werde.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die mit einem 4 gekennzeichneten Informationen auf den Internetseiten des BfArM der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Darüber hinaus werden zusätzlich aus der Arzneimitteldatenbank des BfArM folgende Daten veröffentlicht:

- Zulassungsnummer
- Zulassungsinhaber
- der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe

Ich bestätige, dass ich autorisiert bin, die Meldung vorzunehmen.

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