

PharmNet.Bund – Aufbau des Tierarzneimittel-Abgabemengen-Registers

Informationstag für Meldepflichtige am 17. März 2011
BfR, Berlin

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Sind Sie mitteilungspflichtig?

Wer ist mitteilungspflichtig?

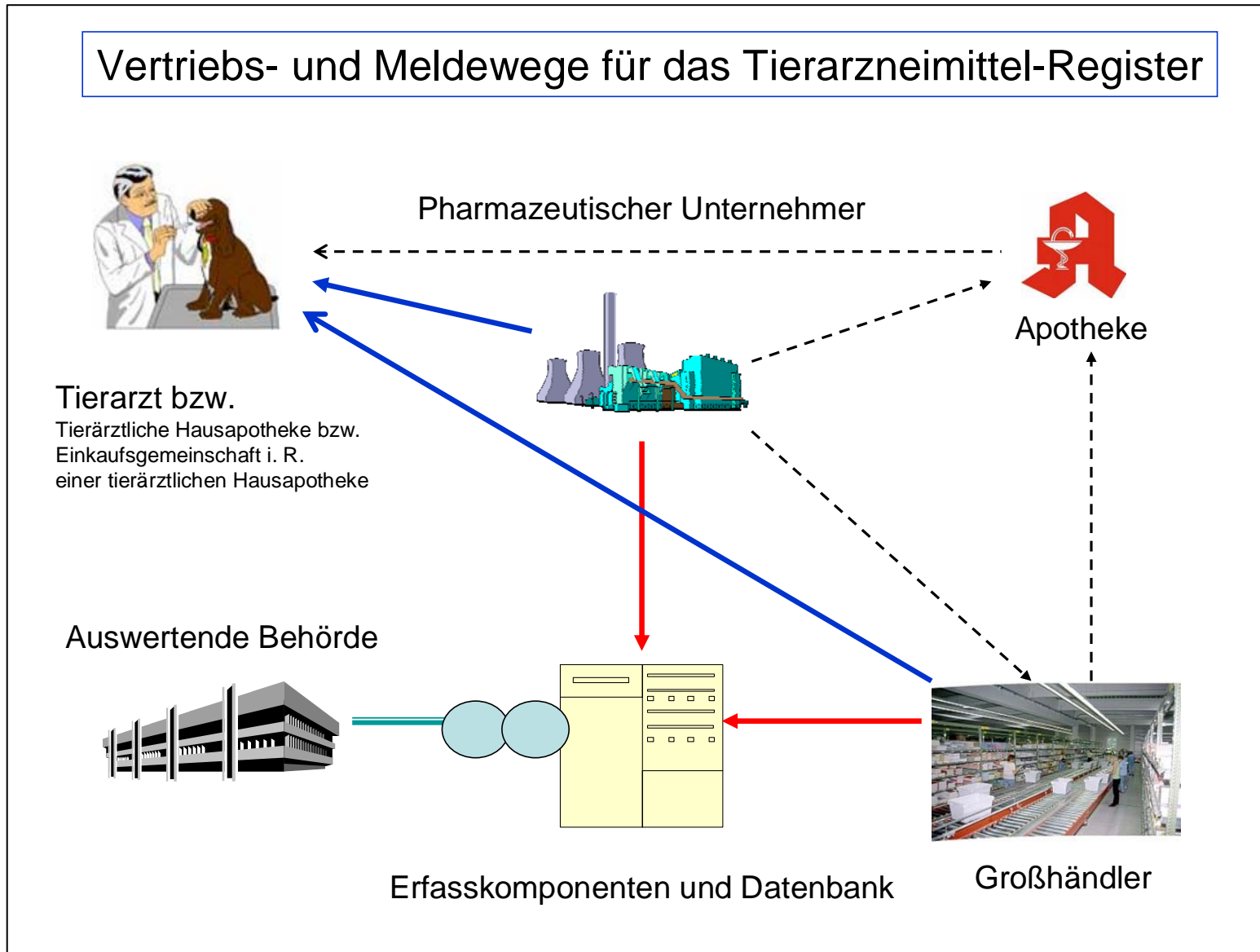
- Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler, die die betroffenen Stoffe enthaltenden Arzneimittel an eine Tierarztpraxis auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland abgeben.

(§ 47 Abs. 1c Arzneimittelgesetz (AMG) und DIMDI-Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV)
§ 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2)

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Vertriebs- und Meldewege für das Tierarzneimittel-Register

Melden muss
derjenige Teilnehmer
in der Logistikkette,
der an den
Tierarzt/die Praxis
abgibt



Welche Stoffe sind zu melden?

- Stoffe mit antimikrobieller Wirkung
- 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.

(Gemäß § 47 Abs. 1c AMG und § 1 Abs. 1 Satz 3 DIMDI-AMV)

Welche Stoffe sind zu melden?

Die gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 3 DIMDI-AMV zugrunde liegenden Stoffe werden jährlich zum **1. November** für das darauf folgende Kalenderjahr in einer Liste veröffentlicht:

- auf den Webseiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter www.bvl.bund.de
- unter www.pharmnet-bund.de

Mitteilungspflichtige Arzneimittel und Stoffe

Arzneimittel

Alle Tierarzneimittel, für die im darauffolgenden Jahr Abgabedaten zu übermitteln sind, finden Sie in der Liste der mitteilungspflichtigen Arzneimittel. Sie wird halbjährlich zum 1. Mai und zum 1. November veröffentlicht.

Diese Liste enthält die für die Mitteilung notwendigen Angaben:

- Zulassungsnummer (ZNR)
- Einheit der Bezugsmenge
- alle zugelassenen Packungsgrößen und deren Packungsgrößenfaktor

Die Packungsgrößenfaktor und ihre Einheit sind die Basismenge, auf die sich die Angaben zur Wirkstoffmenge beziehen. Der Packungsgrößenfaktor ist eine dimensionslose Zahl zur Identifikation der jeweiligen Packungsgröße. Er beschreibt das Verhältnis der Menge pro Handelspackung zur Bezugsmenge.

Beispiel: Ein Kanister mit 1 Liter Lösung (10ml enthält xy mg Wirkstoff)

Die Bezugsmenge lautet "10", deren Bezugseinheit "ml". Daraus ergibt sich ein Packungsgrößenfaktor von "100" (= 1000 ml / 10 ml).

[Liste der mitteilungspflichtigen Arzneimittel vom 1. November 2010 \(XLS, 434 kB\)](#)

Ausgenommen von der Mitteilungspflicht sind Fütterungsarzneimittel und Arzneimittelvormischungen, da sie nicht an einen Tierarzt abgegeben werden. Ebenso entfällt die Mitteilungspflicht für homöopathische Tierarzneimittel, die mitteilungspflichtige Stoffe enthalten.

Die mitteilungspflichtigen Arzneimittel recherchieren Sie kostenfrei im Arzneimittel-Informationssystem. Sie sind im Feld "Arzneimittelklassifikation (Code)" mit den Codes [BVL-P471CNR1](#) und [BVL-P471CNR3](#) gekennzeichnet.

[Recherche im Arzneimittel-Informationssystem](#)

Stoffe

Alle Stoffe, für die im darauffolgenden Jahr Abgabedaten zu übermitteln sind, finden Sie in der Liste der mitteilungspflichtigen Stoffe. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) aktualisiert und veröffentlicht die Liste jährlich zum 1. November.

Mitteilungspflichtig sind Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen:

- Stoffe mit antimikrobieller Wirkung
- Stoffe, die in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführt sind.

[Liste der mitteilungspflichtigen Stoffe vom 1. November 2010 \(PDF, 36 kB\)](#)

Sie haben Fragen? Wenden Sie sich an das [Helpdesk PharmNet.Bund](#).

Liste der nach § 47 Abs. 1c Nr. 1 AMG meldepflichtigen Stoffe

Genannt sind die Grundsubstanzen, die Meldepflicht erstreckt sich auch auf deren Salze, Ester etc.

Acetylisovaleryltylosin
Amoxicillin
Ampicillin
Apramycin
Benzylpenicillin (-Kalium, -Natrium)
Benzylpenicillin-Benzathin
Ceface tril
Cefalexin
Cefapirin
Cefazolin
Cefoperazon
Cefquinom
Ceftiofur
Chloramphenicol
Chlortetracyclin
Clavulansäure
Clindamycin
Cloxacillin
Colistin
Danofloxacin
Difloxacin
Dihydrostreptomycin
Dimetridazol
Doxycyclin
Enrofloxacin

Ibafloxacin
Kanamycin
Lincomycin
Metronidazol
Nafcillin
Natamycin
Neomycin
Nitrofurazon (Nitrofuraz)
Orbifloxacin
Oxacillin
Oxytetracyclin
Phenoxy methylpenicillin (Penicillin V)
Pirlimycin
Polymyxin B
Procain-Benzylpenicillin
Spectinomycin
Spiramycin
Streptomycin
Sulfadiazin
Sulfadimethoxin
Sulfadimidin
Sulfamerazin
Sulfamethoxazol
Sulfathiazol
Tetracyclin

Welche Arzneimittel sind betroffen?

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.

Welche Arzneimittel sind betroffen?

Die mitzuteilenden Arzneimittel erhalten eine entsprechende Arzneimittelklassifikation. Diese kann unter Pharmnet.Bund recherchiert und ausgegeben werden.

→Arzneimittelklassifikation

BVL-P471CNR1

Tierarzneimittel meldepflichtig ins TAM-Abgabemengen-Register nach § 47
Abs. 1 Nr. 1 AMG

BVL-P471CNR3

Tierarzneimittel meldepflichtig ins TAM-Abgabemengen-Register nach § 47
Abs. 1 Nr. 3 AMG

Arzneimittel-Informationssystem

Zur Verbesserung der Arzneimitteltransparenz, der Arzneimittelsicherheit und der Kontrolle des therapiegerechten Einsatzes von Arzneimitteln werden Informationen zu Arzneimitteln aus dem Arzneimittel-Informationssystem der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) - über das PharmNet.Bund-Portal zur Verfügung gestellt. Teile dieser Informationen sind für die Öffentlichkeit frei zugänglich und stehen für die Recherche zur Verfügung.

Arzneimittel-Informationssystem

[Recherche für medizinische Laien](#)

Arzneimittel-Informationssystem

[Recherche für Fachkreise](#)

Im PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystem sind neben administrativen Daten rund um die Zulassung von Arzneimitteln auch Fach- und Gebrauchsinformationen enthalten.

Nähere Informationen zum Arzneimittel-Informationssystem finden Sie in der [Datenbankbeschreibung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information \(DIMDI\)](#).

Die Schaltflächen "Recherche für medizinische Laien" bzw. "Recherche für Fachkreise" führen Sie direkt in die frei zugängliche Anwendung. Grundsätzlich sind dabei folgende Teilbereiche kostenfrei zugänglich:

- Arzneimittelname
- Darreichungsform
- Zulassungsinhaber
- Zulassungsnummer
- Angaben zur Verkehrsfähigkeit
- Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
- Fachinformation
- Öffentliche Beurteilungsberichte

Fach- und Gebrauchsinformationen sind bereits für eine Reihe verkehrsfähiger Arzneimittel verfügbar; das Angebot der Öffentlichen Beurteilungsberichte ist derzeit noch im Aufbau begriffen, die Anzahl der Berichte daher noch gering.

Sofern Sie darüber hinausgehende Zulassungsinformationen (vgl. hierzu "Beispieldokument" in der [Datenbankbeschreibung des DIMDI](#)) aufrufen möchten, können Sie diese über eine Warenkorbfunktion zunächst auswählen und dann per Kreditkarte bezahlen (Pay-Per-View (PPV)-Verfahren). Ein komplettes Arzneimitteldokument kostet 1,79 €; es gilt ein Mindestumsatz von 5 € pro Bestellvorgang.

- Arzneimittel »
- Stoffe »
- Stoffbezeichnungen »
- Registrierung »
- Sucharchiv »
- Volltextbestellung »
- Voreinstellungen »
- Kontakt »
- Hilfe »
- Abmelden »


0 Datenbankdokumente
0 Volltexte
Warenwert: 0,00 EUR

Suche

Suche nach: in » A-Z »

in » A-Z »
UND

» Eingabezeile hinzufügen

Filter Arzneimittel

Zulassungszeitraum von bis

Bitte gebe ein.

Verkehrsfähige: keine ja nein

Art: keine ja nein

Mit Fach-/Gebrauchsinformationen: keine ja

Öffentliche Beurteilungsberichte/PAR: keine ja

Homöopathika: keine Einschränkungen ja nein

Unternehmertyp: Anmelder Vertreiber

Hersteller/Endfreigabe

(Nur bei Suchen in Pharma. Unternehmer oder Nr.)

Stofftyp: Arzneilich wirksame Bestandteile Hilfsstoffe

Wirkstoffbestandteile ...

- AM-Klassifikation
- AM-Klassifikation
- AM-Klassifikation (Code)**
- Anwendungsart
- Anwendungsgebiete
- Anzahl Wirkstoffe
- Arzneimittelname
- Darreichungsform
- Eingangsnummer
- EU-Zulassungs-Code
- Indikation (ATC-Code)
- Indikation (ATC-Text)
- Kennziffer
- Parallelimport-Code
- Pharma. Unternehmer-Name
- Pharma. Unternehmer-Nr.
- Phytopharmakon
- Register-Nr. (AMG61)
- Stoffname
- Textfelder
- Tierart



[Arzneimittel »](#)
[Stoffe »](#)
[Stoffbezeichnungen »](#)
[Registrierung »](#)
[Sucharchiv »](#)
[Volltextbestellung »](#)
[Voreinstellungen »](#)
[Kontakt »](#)
[Hilfe »](#)
[Abmelden »](#)

 Datenbankdokumente

 Volltexte

Warenwert: 0,00 EUR

Suche

Wählen Sie die gewünschten Suchbegriffe:

- AD-LISTE ... dieses AM enthält mindestens einen Stoff, der in der aktuellen Verbotliste (Welt-Anti-Doping-Code) aufgeführt ist (7682)
- AD-LISTE-ETH ... dieses AM enthält das in der aktuellen Verbotliste (Welt-Anti-Doping-Code) - Stand 01.01.2009 - unter P1 aufgeführte Ethanol, das bei bestimmten Sportarten im Wettkampf verboten ist. Diese AMKLNr wird nicht programmtechnisch vergeben! (2)
- AD-LISTE-INH ... dieses AM enthält einen der in der aktuellen Verbotliste (Welt-Anti-Doping-Code) - Stand 01.01.2009 - unter S3 aufgeführten Beta-2-Agonisten, die bei inhalativer Verabreichung verboten sind. Diese AMKLNr wird nicht programmtechnisch vergeben! (216)
- AD-LISTE-PLA ... dieses AM enthält einen der in der aktuellen Verbotliste (Welt-Anti-Doping-Code) - Stand 01.01.2009 - unter S5 aufgeführten Plasmaexpander, die bei intravenöser Verabreichung verboten sind. Diese AMKLNr wird nicht programmtechnisch vergeben! (86)
- BTM-GESETZ ... aktuell betäubungsmittelrechtlich relevantes Präparat (2566)
- BVL-P471CNR1 ... Tierarzneimittel meldepflichtig ins TAM-Abgabemengen-Register nach § 47 Abs. 1c Nr. 1 AMG (680)
- BVL-P471CNR3 ... Tierarzneimittel meldepflichtig ins TAM-Abgabemengen-Register nach § 47 Abs. 1c Nr. 3 AMG (4)
- EDN-20051030 ... Antrag auf Zulassung gem. § 21 AMG wurde am bzw. nach dem 30.10.2005 gestellt (Parallelimporte werden hierbei nicht betrachtet) (11708)
- EDV-20051030 ... Antrag auf Zulassung gem. § 21 AMG bzw. Antrag auf Verlängerung gem. § 105 AMG wurde vor dem 30.10.2005 gestellt (Parallelimporte werden hierbei nicht betrachtet) (2862)
- EMEA-LOESCH ... Löschungen gem. EMA-Liste "Withdrawals and Suspensions of Marketing Authorisations" (382)
- alle Suchbegriffe auf dieser Seite markieren

[» zurück »](#)
[» weiter »](#)
[» abbrechen »](#)
[» ins Suchformular »](#)
[» los »](#)

Ergebnisse

[» drucken »](#)

Suchschritt

Treffer

Welche Arzneimittel sind betroffen?

Die mitzuteilenden Arzneimittel listet zudem eine Aufstellung unter www.pharmnet-bund.de

Die Liste wird halbjährlich, jeweils zum **1. November** und zum **1. Mai** eines Jahres, aktualisiert. Sie gilt für das darauf folgende Halbjahr.

Mitteilungspflichtige Arzneimittel und Stoffe

Arzneimittel

Alle Tierarzneimittel, für die im darauffolgenden Jahr Abgabedaten zu übermitteln sind, finden Sie in der Liste der mitteilungspflichtigen Arzneimittel. Sie wird halbjährlich zum 1. Mai und zum 1. November veröffentlicht.

Diese Liste enthält die für die Mitteilung notwendigen Angaben:

- Zulassungsnummer (ZNR)
- Einheit der Bezugsmenge
- alle zugelassenen Packungsgrößen und deren Packungsgrößenfaktor

Die Packungsgrößenfaktor und ihre Einheit sind die Basismenge, auf die sich die Angaben zur Wirkstoffmenge beziehen. Der Packungsgrößenfaktor ist eine dimensionslose Zahl zur Identifikation der jeweiligen Packungsgröße. Er beschreibt das Verhältnis der Menge pro Handlungspackung zur Bezugsmenge.

Beispiel: Ein Kanister mit 1 Liter Lösung (10ml enthält xy mg Wirkstoff)

Die Bezugsmenge lautet "10", deren Bezugseinheit "ml". Daraus ergibt sich ein Packungsgrößenfaktor von "100" (= 1000 ml / 10 ml).

[Liste der mitteilungspflichtigen Arzneimittel vom 1. November 2010 \(XLS, 434 kB\)](#)

Ausgenommen von der Mitteilungspflicht sind Fütterungsarzneimittel und Arzneimittelvormischungen, da sie nicht an einen Tierarzt abgegeben werden. Ebenso entfällt die Mitteilungspflicht für homöopathische Tierarzneimittel, die mitteilungspflichtige Stoffe enthalten.

Die mitteilungspflichtigen Arzneimittel recherchieren Sie kostenfrei im Arzneimittel-Informationssystem. Sie sind im Feld "Arzneimittelklassifikation (Code)" mit den Codes [BVL-P471CNR1](#) und [BVL-P471CNR3](#) gekennzeichnet.

[Recherche im Arzneimittel-Informationssystem](#)

Stoffe

Alle Stoffe, für die im darauffolgenden Jahr Abgabedaten zu übermitteln sind, finden Sie in der Liste der mitteilungspflichtigen Stoffe. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) aktualisiert und veröffentlicht die Liste jährlich zum 1. November.

Mitteilungspflichtig sind Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen:

- Stoffe mit antimikrobieller Wirkung
- Stoffe, die in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführt sind.

[Liste der mitteilungspflichtigen Stoffe vom 1. November 2010 \(PDF, 36 kB\)](#)

Sie haben Fragen? Wenden Sie sich an das [Helpdesk PharmNet.Bund](#).

Arzneimittel- klassifikation	PNR Anmeld	Pharmazeutischer Unternehmer (Anmelder) Nam	Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungs- nummer (ZNR)	Handelspackung	Bezugs- meng	Bezugsme- nge- Maßeinhe	Packungs- größenfakt or
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Gelstamp Multidosis	Ölige Suspension (vet.)	4540.00.00	AP(6x125ml)	3	ml	250
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Terramycin/LA	Injektionslösung	1129.00.00	OP(10x100ml)	1	ml	1000
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Excenel RTU	Suspension zur Injektion	400637.00.00	OP(10x100ml); Glas-Flasche	1	ml	1000
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Peracef	Ölige Suspension (vet.)	13226.00.00	OP(10x10ml); PE-Intrauterininjektor	10	ml	10
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Excenel RTU	Suspension zur Injektion	400637.00.00	OP(10x50ml); Glas-Flasche	1	ml	500
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Clamoxyl Metritis	Suspension	2664.00.00	OP(12x21.3g)	1	g	255,6
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Vetoscon	Salbe	7104.00.00	OP(12x3g)	1	g	36
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Gelstamp	Ölige Suspension (vet.)	5365.00.00	OP(24x3g); Euterinjektor	3	g	24
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Orbenin Extra	Ölige Suspension (vet.)	17806.00.00	OP(24x6g); Euterinjektor	6	g	24
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox- Pulver	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben	400602.00.01	OP(40x1.7g)	1,7	g	40
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Clamoxyl-LA	Suspension	17422.00.00	OP(4x250ml)	100	ml	10
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Orbenin Extra	Ölige Suspension (vet.)	17806.00.00	OP(60x6g); Euterinjektor	6	g	60
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Clamoxyl-LA	Suspension	17422.00.00	OP(6x100ml)	100	ml	6
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox RTU	Suspension zur Injektion	400223.00.00	OP(6x100ml)	1	ml	600
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox RTU	Injektions suspension	400606.00.00	OP(6x100ml)	1	ml	600
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox- Pulver	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben	400602.00.01	OP(9x1.7g)	1,7	g	9
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Terramycin Uterusschaumtabletten	Tablette	6350734.00.00	OP10	1	Stück	10
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Clamoxyl Uterin 1000mg	Tablette zur intrauterinen Anwendung	16847.00.00	OP10; Blisterpackung	1	Stück	10
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox 250mg	Tablette	400602.01.00	OP10; Blisterpackung	1	Stück	10
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox 500mg	Tablette	400602.02.00	OP10; Blisterpackung	1	Stück	10
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox 50mg	Tablette	400602.00.00	OP10; Blisterpackung	1	Stück	10
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox 250mg	Tablette	400602.01.00	OP100; Blisterpackung	1	Stück	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox 500mg	Tablette	400602.02.00	OP100; Blisterpackung	1	Stück	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox 50mg	Tablette	400602.00.00	OP100; Blisterpackung	1	Stück	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Clamoxyl 200mg	Kautablette	1376.01.00	OP100; Dose	1	Stück	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Clamoxyl 40mg	Kautablette	1376.00.00	OP100; Dose	1	Stück	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Terramycin 100 mg/ml	Injektionslösung	6341698.00.00	OP100ml	1	ml	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Terramycin/LA	Injektionslösung	1129.00.00	OP100ml	1	ml	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Advocid 2,5 %	Injektionslösung	400389.00.00	OP100ml; Braunglas-Durchstechflasche	1	ml	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Duphacycline LA	Injektionslösung	3100417.00.00	OP100ml; Braunglas-Durchstechflasche	1	ml	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Duphamox	Suspension zur Injektion	400043.00.00	OP100ml; Glas-Flasche	1	ml	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Excenel RTU	Suspension zur Injektion	400637.00.00	OP100ml; Glas-Flasche	1	ml	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Advocid 180mg/ml	Injektionslösung	400701.00.00	OP100ml; Injektionsflasche	1	ml	100
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Gelstamp Multidosis	Ölige Suspension (vet.)	4540.00.00	OP125ml	3	ml	41,667
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox-Kalb	Filmtablette	400604.00.00	OP20	1	Stück	20
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox 500mg	Tablette	400602.02.00	OP20; Blisterpackung	1	Stück	20
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Synulox-Kalb	Filmtablette	400604.00.00	OP240	1	Stück	240
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Clamoxyl 200mg	Kautablette	1376.01.00	OP250; Dose	1	Stück	250
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Terramycin/LA	Injektionslösung	1129.00.00	OP250ml	1	ml	250
BVL-P471CNR1	3002465	Pfizer GmbH	Advocid 2,5 %	Injektionslösung	400389.00.00	OP250ml; Braunglas-Durchstechflasche	1	ml	250

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Aktuelle Zahlen (Stand 07.02.2011)

	Antimikrobielle Stoffe	Stoffe nach PharmstoffVO
Stoffe	64	3
Arzneimittel	681 (mit 2207 Packungsgrößen)	4 (mit 5 Packungsgrößen)

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Welche Daten werden gemeldet?

Was ist zu melden?

1. Die **jährlich abgegebene Gesamtmenge**, aufgeschlüsselt nach den ersten beiden **Ziffern der Postleitzahl der Praxis des jeweiligen Tierarztes**
2. Die **Zulassungsnummer** des jeweils abgegebenen Arzneimittels.

(Gemäß § 2 Abs. 2 DIMDI-AMV)

Was soll gemeldet werden?

- Identifikationsnummer pharmazeutischer Unternehmer/Großhändler
- Name pharmazeutischer Unternehmer/Großhändler
- Meldejahr
- erste beide Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der jeweils belieferten Tierärzte (incl. Ländercode DE)
- ZNR zur Meldung der Art des Arzneimittels
- Die Menge des Arzneimittels*

Die Menge des Arzneimittels* ...

... ist die **Gesamtmenge Arzneimittel** pro Zulassungsnummer und Postleitzahlenbereich

Sie entspricht einem **Vielfachen der Bezugsmenge**

(Bezugsmenge = die im Zulassungsdokument definierte Einheit, auf die sich die Wirkstoffmenge bezieht (1 Tablette/100ml Lösung enthalten ... mg Wirkstoff))

... entspricht **nicht** der **Menge der abgegebenen Packungen**

... ist **nicht** die **Menge des Wirkstoffes**

Die ZNR ist bezogen auf das Zulassungsdossier

Einer ZNR sind meist mehrere Packungsgrößen zugeordnet

Die Menge des Arzneimittels* ...

Ziel:

- Meldende müssen keine jährlich abgegebene Menge Arzneimittel in einer vorgegebenen Einheit pro Meldezeile berechnen
- Meldung basiert auf der Handelspackung (für die Logistik relevante Größe)
- Automatisierte Berechnung der Wirkstoffmenge pro Meldezeile innerhalb des Registers

Die Menge des Arzneimittels* ...

Alternative I

Packungsbezogen mit
Packungsgrößenfaktor

- die Zahl der abgegebenen Packungen pro Kalenderjahr
- der Packungsgrößenfaktor zur Kennzeichnung der Packungsgröße

Alternative II

Gesamtmenge Arzneimittel
pro Kalenderjahr

- Die Gesamtmenge pro Kalenderjahr
- Die Maßeinheit in der Einheit der Bezugsmenge oder einer davon ableitbaren Maßeinheit

Die Menge des Arzneimittels* ...

Alternative I Packungsbezogen mit Packungsgrößenfaktor

- Erweiterung der ZNR um einen Faktor, der die Größe der Packung umschreibt
- Der Faktor ist das Vielfache der Bezugsmenge = Basiseinheit für die Berechnung der Wirkstoffmenge
- Der Faktor ist eine rechenbare Größe
- Die Anzahl der abgegebenen Packungen kann gemeldet werden
- Die Wirkstoffmenge pro Meldezeile wird automatisiert berechnet

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Clamoxyl Uterin 1000 mg Tablette zur intrauterinen Anwendung

ZNR 16847.00.00

Bezugsmenge: 1 Stück

13209 Amoxicillin-Hydrat 1,148 g

Packungsgröße: OP10; Blisterpackung
 OP50; Blisterpackung
 UM10; Blisterpackung

ZNR		Packungsgrößenfaktor	
16847.00.00	—	10	Artnr. 75481
16847.00.00	—	50	PZN 5355707
16847.00.00	—	10	Artnr. 75480
16847.00.00	—	10	Artnr. 75479

Abgabemenge pro Meldezeile = Anzahl Packungen x Faktor [x Wirkstoffmenge]

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Ermittlung des Packungsgrößenfaktors | Beispiel 1

Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsnummer (ZNR)	Handelspackung	Bezugs- menge	Bezugsmenge- Maßeinheit	Packungs- größenfaktor
Gelstamp Multidosis	Ölige Suspension (vet.)	4540.00.00	AP(6x125ml)	3	ml	250

2/1 von 1 DIMDI: AMIS-Öffentlicher Teil (AJ29) © BfArM

Gelstamp Multidosis; Ölige Suspension (vet.);

Allgemeine Angaben

Eingangsnummer : 2104540

Arzneimittelname: Gelstamp Multidosis

Darreichungsform : Ölige Suspension (vet.)

Zusammensetzung

Anzahl Wirkstoffe : 02

Anwendungsart: Einbringen in das Euter

Bezugsmenge: 3 ml

Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
02070	Ampicillin-Natrium	79.7mg
03106	Cloxacillin-Natrium 1 H<2>O	218.4mg

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung
OP125ml	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)
AP(6x125ml)	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)
UH125ml	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)

In einer Packung sind

6 x 125 ml Ölige Suspension

Die Wirkstoffmenge bezieht sich auf die Menge = 3 ml

Der Faktor berechnet sich

$$(6 \times 125 \text{ ml}) / 3 \text{ ml} = 750 \text{ ml} / 3 \text{ ml} = 250$$

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Ermittlung des Packungsgrößenfaktors | Beispiel 2

Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsnummer (ZNR)	Handelspackung	Bezugsmenge	Bezugsmenge-Maßeinheit	Packungsgrößenfaktor
Orbenin Extra	Ölige Suspension (vet.)	17806.00.00	OP(24x6g); Euterinjektor	6	g	24

Orbenin Extra; Ölige Suspension (vet.); Pfizer GmbH

Allgemeine Angaben

Arzneimittelname: Orbenin Extra

Darreichungsform : Ölige Suspension (vet.)

Zusammensetzung

Anzahl Wirkstoffe : 01

Anwendungsart: intramammäre Anwendung

Bezugsmenge: Injektor **6 g**

Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
10318	Cloxacillin-Benzathin (2:1)	1.28g

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung
OP(24x6g); Euterinjektor	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1)
OP(60x6g); Euterinjektor	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1)

In einer Packung sind

24 x 6 g Ölige Suspension

Die Wirkstoffmenge bezieht sich auf die Menge = **6 g**

Der Faktor berechnet sich

$$(24 \times 6 \text{ g}) / 6 \text{ g} = 24$$

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Ermittlung des Packungsgrößenfaktors | Beispiel 3

Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsnummer (ZNR)	Handelspackung	Bezugsmenge	Bezugsmenge-Maßeinheit	Packungsgrößenfaktor
Terramycin Uterusschaum-tabletten	Tablette	6350734.00.00	OP10	1	Stück	10

Terramycin Uterusschaumtabletten; Tablette; Pfizer GmbH			
Allgemeine Angaben			
Arzneimittelname: Terramycin Uterusschaumtabletten			
Darreichungsform : Tablette			
Zusammensetzung			
Anzahl Wirkstoffe : 01			
Anwendungsart: intrauterine Anwendung			
Bezugsmenge: 1 Stück			
Arzneilich wirksame Bestandteile			
ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge	Standardisiert
02917	Oxytetracyclinhydrochlorid	500.mg	entsprechend Oxytetracyclin
Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	D	
OP10	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3	

In einer Packung sind

OP10 (Stück) Tabletten

Die Wirkstoffmenge bezieht sich auf die Menge = 1 Stück

Der Faktor berechnet sich

$10 \text{ Stück} / 1 \text{ Stück} = 10$

Für die Meldung nach Alternative I (Packungsgrößenfaktor):

- Ermitteln Sie die **Zulassungsnummer** Ihrer Arzneimittelpackung
- Suchen Sie die Zulassungsnummer und Packungsgröße in der Arzneimittelliste
- Lesen Sie den **Packungsgrößenfaktor** in der Arzneimittelliste ab
- Integrieren Sie **Zulassungsnummer** und **Packungsgrößenfaktor** in Ihren Datenbestand
- Kumulieren Sie die **Anzahl der abgegebenen Packungen pro Postleitzahlenbereich**

Die Menge des Arzneimittels* ...

Alternative II

Gesamtmenge Arzneimittel pro Kalenderjahr

- Für alle Arzneimittel, bei denen der Packungsgrößenfaktor derzeit nicht ermittelt werden kann

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Ermittlung der Gesamtmenge pro Kalenderjahr

Arzneimittelname	Darreichungsform	Zulassungsnummer (ZNR)	Handelspackung	Bezugsmenge	Bezugsmenge-Maßeinheit	Packungsgrößenfaktor
Apralan soluble	Pulver	974.00.00	OP(50x1g)	150	ml	**
Apralan soluble	Pulver	974.00.00	OP100g(Btl)	150	ml	**
Apralan soluble	Pulver	974.00.00	OP1kg(Btl)	150	ml	**
Apralan soluble	Pulver	974.00.00	OP20kg(Tonne)	150	ml	**
Apralan soluble	Pulver	974.00.00	OP50g(Btl)	150	ml	**
Apralan soluble	Pulver	974.00.00	OP5kg(Btl)	150	ml	**
OTC-Blauspray	Lösung mit Treibmittel	400344.00.00	OP(12x140g); Sprühdose	1	ml	**
OTC-Blauspray	Lösung mit Treibmittel	400344.00.00	OP140g; Sprühdose	1	ml	**
Prurivet S	Lösung	6239971.00.00	OP100ml; Kunststoff-Flasche	1	g	**
Prurivet S	Lösung	6239971.00.00	OP500ml; Kunststoff-Flasche	1	g	**
Nixal Spray	Lösung mit Treibmittel	400010.00.00	OP140g(Lsg+Trm)	1	ml	**
Chloramphenicol-Pumpspray	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	6101741.00.00	OP25ml; Al-Dose	100	g	**



Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Ermittlung der Gesamtmenge pro Kalenderjahr

Apralan soluble; Pulver; Lilly Deutschland GmbH

Allgemeine Angaben

Arzneimittelname: Apralan soluble
Darreichungsform: Pulver

Zusammensetzung

Anzahl Wirkstoffe: 01
Anwendungsart: zum Eingeben über das Trinkwasser
Bezugsmenge: 150 ml

Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Bemerkung	Stoffmenge
21628	Apramycinsulfat (1:x)	mit Angaben zum Schwefelsäure-Gehalt	129.g

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	Dauer/H
OP50g; Beutel	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J
OP1kg; Beutel	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J
OP100g; Beutel	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J
OP20kg; Fass	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J
OP5kg; Beutel	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J
OP(50x1g)	verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 48(1),(2)2 AMG	3 J

Die von Ihnen übermittelte Einheit muss der Bezugsmengenmaßeinheit entsprechen oder auf diese ableitbar sein

→ hier: Angabe in ml, l

Damit behördenseits die Wirkstoffmenge berechnet werden kann, muss die Gesamtmengeneinheit dieselbe sein wie die in der Behördendatenbank oder in diese umgerechnet werden können

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Für die Meldung nach Alternative II (Gesamtmenge):

- Ermitteln Sie die Gesamtmenge pro Arzneimittel
- Ermitteln Sie in der **Arzneimittelliste** die Bezugsmengeneinheit, mit der behördenseits gerechnet wird
- Überprüfen Sie, ob die Einheit der Gesamtmenge dieser Einheit entspricht oder darauf ableitbar ist
z.B. g / kg / t oder ml / l
- **Integrieren Sie die diese Bezugsmengeneinheit in Ihren Datenbestand**
- **Integrieren Sie die Gesamtmenge in Ihren Datenbestand**
- **Kumulieren Sie die Gesamtmenge pro Postleitzahlenbereich** und übermitteln Sie diese zusammen mit der Mengeneinheit

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Wie werden die Daten übermittelt?

Wie werden die Daten übermittelt?

- Auf elektronischem Wege
- als XML-Datei gemäß aktuellem XML-Schema
- bei www.pharmnet-bund.de
- per Upload über Web-Anwendung
Voraussetzung: Internet-Verbindung und Web-Browser
Bei PharmNet.Bund wird eine Anwendung zur Verfügung gestellt werden, mit der die Dateien hochgeladen werden können

Informationssystem
Elektronische Änderungsanzeigen
Referenzanwendung Elektronische Signatur
TFG-§ 9-Register
Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register
Mitteilungspflichtige Arzneimittel und Stoffe
Meldeverfahren
Behördenanwendungen

Meldeverfahren

Die Daten für das Register sind ab dem 1. Januar 2011 zu erfassen. Der Mitteilungszeitraum umfasst ein Kalenderjahr. Die Meldung muss bis zum Ende des ersten Quartals des folgenden Kalenderjahres erfolgen. Erstmalig müssen die Daten aus dem Kalenderjahr 2011 gemeldet werden (bis spätestens 31. März 2012).

Die Daten werden elektronisch per Datei-Upload an PharmNet.Bund übermittelt.

Die notwendige Struktur der Daten und formale Kriterien über zu verwendende Formate finden Sie im [XML-Schema](#):

[XML-Schema 1.0 für das Jahr 2011 \(XSD, 8 kB\)](#)

Damit wir Ihre xml-Datei identifizieren können, benennen Sie diese bitte folgendermaßen:
 "JAHR[4-stellig, Kalenderjahr, für das gemeldet wird]-PNR[7-stellig, Identifikationsnummer].xml"
 (Bsp.: 2011-1234567.xml)

Wichtigen Kennzeichnung können Sie Erweiterungen anfügen (Bsp.: 2011-1234567-AFFILIATE-
xml).

Folgende Datenelemente werden übermittelt:

- **Identifikationsnummer**
 Für pharmazeutische Unternehmer: PNR-Nummer, mit der sie beim [BVL](#) gemeldet sind
 Für Großhändler: ID-Nummer, die sie bei Registrierung erhalten haben
- **Name**
 Name des pharmazeutischen Unternehmers oder des Großhändlers
- **Meldejahr**
 Kalenderjahr, für das die Meldung erfolgt
- **Länderkennzeichen**
 Land, in dem sich die Praxis des Tierarzt befindet, an den mitteilungspflichtige Arzneimittel abgegeben wurden
- **PLZ-Bereich**
 Die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Tierarztpraxen, an die mitteilungspflichtige Arzneimittel abgegeben wurden
- **ZNR**
 Zulassungsnummer des mitteilungspflichtigen Arzneimittels
- **Packungsgrößenfaktor**
 Er beschreibt die Größe der Handelspackung eines Arzneimittels. Jede Packungsgröße besitzt einen eigenen Faktor (siehe Liste der mitteilungspflichtigen Arzneimittel).
- **Abgabemenge Packungen**
 Die Anzahl der im Kalenderjahr an den betreffenden Postleitzahlenbereich abgegebenen Handelspackungen des Arzneimittels

Die Datenelemente werden aufgetrennt nach Packungsgrößen übermittelt. Alternativ ist eine Meldung der Gesamtmenge eines Arzneimittels pro Zulassungsnummer möglich. Dann werden anstelle des Packungsgrößenfaktors und der Abgabemenge der Packungen folgende Datenelemente übermittelt:

- **Gesamtmenge Arzneimittel**
 Die im Kalenderjahr pro Postleitzahlenbereich abgegebene Gesamtmenge des Arzneimittels pro ZNR

- **Einheit**

Hinweise zur Meldedatei:

- Bitte benennen Sie die von Ihnen zu übermittelnde Datei folgendermaßen:
Jahr[4-stellig, Kalenderjahr, für das gemeldet wird]-PNR[7-stellig, Ihre_Identifikationsnummer].xml
(Bsp.: **2011-1234567.xml**)
- Zur eindeutigen Kennzeichnung können Sie Erweiterungen anfügen (Bsp.: **2011-1234567-AFFILIATE-VERSION.xml**).

Hinweise zur Meldedatei:

- Ihre Datei wird bei Upload formal geprüft
z.B.
Stehen im Datenfeld „Kalenderjahr“ 4 Ziffern?
Stehen im Datenfeld „Identifikationsnummer“ 7 Ziffern?
- Diese Prüfkriterien finden Sie in der XML-Schema-Datei.

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

```
<xs:element name="MELDEJAHR" type="xs:gYear">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>Anzugeben ist das Meldejahr,
für das die Meldung erfolgt. Akzeptiert werden 4 Ziffern.</xs:documentation>
  </xs:annotation>
</xs:element>
<xs:element name="LAND" type="xs:string" default="DE">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>Die Meldepflicht besteht für
Arzneimittel, die im Geltungsbereich des § 47 Abs. 1c AMG abgegeben werden. Als Default-
Wert wird hier DE voreingestellt. Die zu verwendende Ländercodierung ist ISO 3166 alpha-2.
Akzeptiert werden Einträge mit 2 Buchstaben.</xs:documentation>
  </xs:annotation>
</xs:element>
<xs:element name="POSTLEITZAHLENBEREICH">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>Zu melden sind die ersten beiden
Ziffern der Postleitzahl. Akzeptiert werden Einträge, die 2 Ziffern enthalten.</xs:documentation>
  </xs:annotation>
  <xs:simpleType>
    <xs:restriction base="xs:string">
      <xs:minInclusive value="01"/>
      <xs:maxInclusive value="99"/>
    </xs:restriction>
  </xs:simpleType>
</xs:element>
```

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Wie können Sie am Meldeverfahren
teilnehmen?
Wie erfolgt die Registrierung?

Teilnahme am Meldeverfahren: Registrierung

als pharmazeutischer Unternehmer

- Zur Meldung verpflichtete pharmazeutische Unternehmer beantragen unter Eingabe der **Pharmazeutischen-Unternehmer-Nummer (PNR)** die Zugangsdaten für den Zugang zum Upload-Bereich des Registers. Das entsprechende Webformular kann bei www.pharmnet-bund.de elektronisch ausgefüllt werden.
- Die Übermittlung der Zugangsdaten erfolgt aus Sicherheitsgründen regelmäßig auf dem Postweg.

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

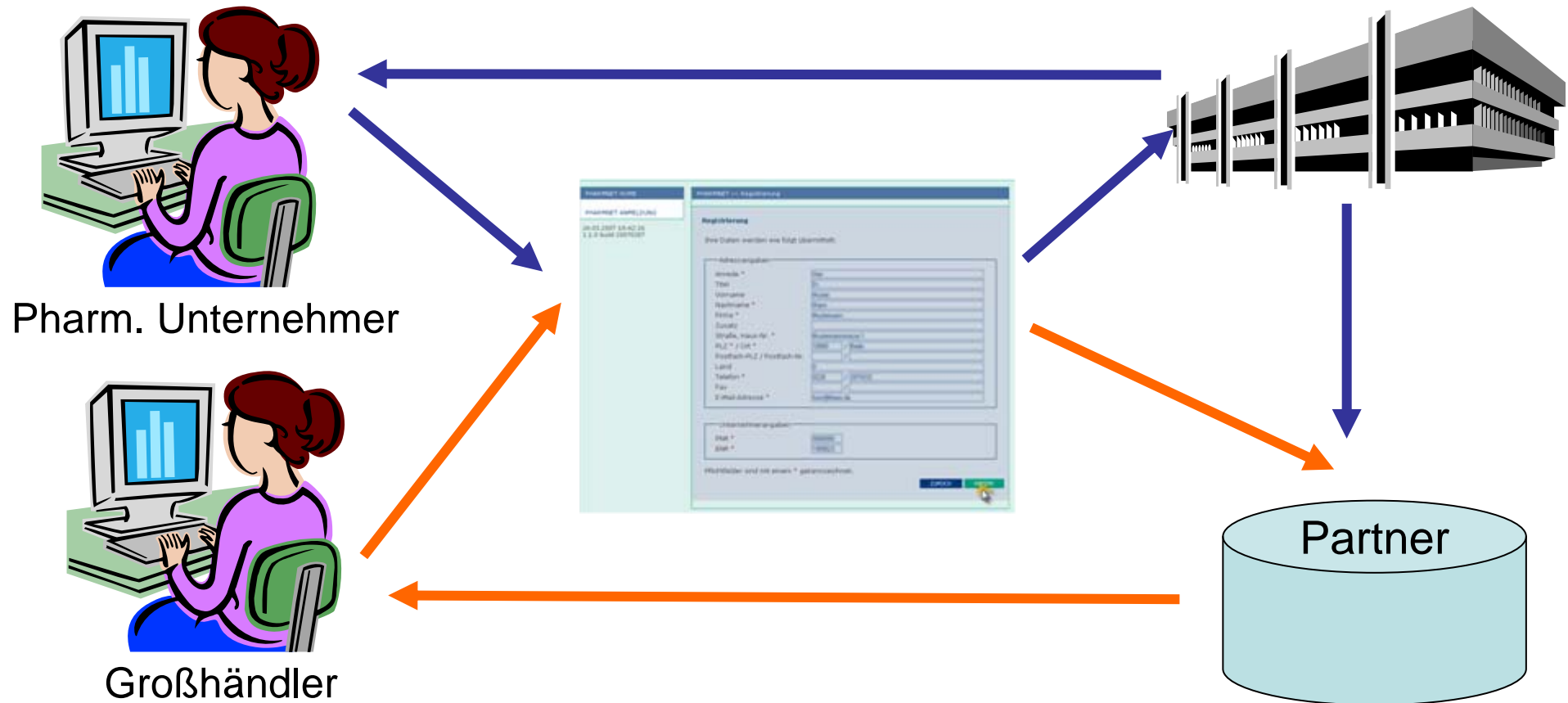
Teilnahme am Meldeverfahren: Registrierung

Als Großhändler

- Geben Sie Ihre Kontaktdaten in ein Webformular ein.
- Sie erhalten dann von www.pharmnet-bund.de eine siebenstellige **Identifikationsnummer**.
- An die von Ihnen angegebene Kontaktadresse werden die Zugangsdaten auf dem Postweg versandt.

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Registrierung und Authentifizierung

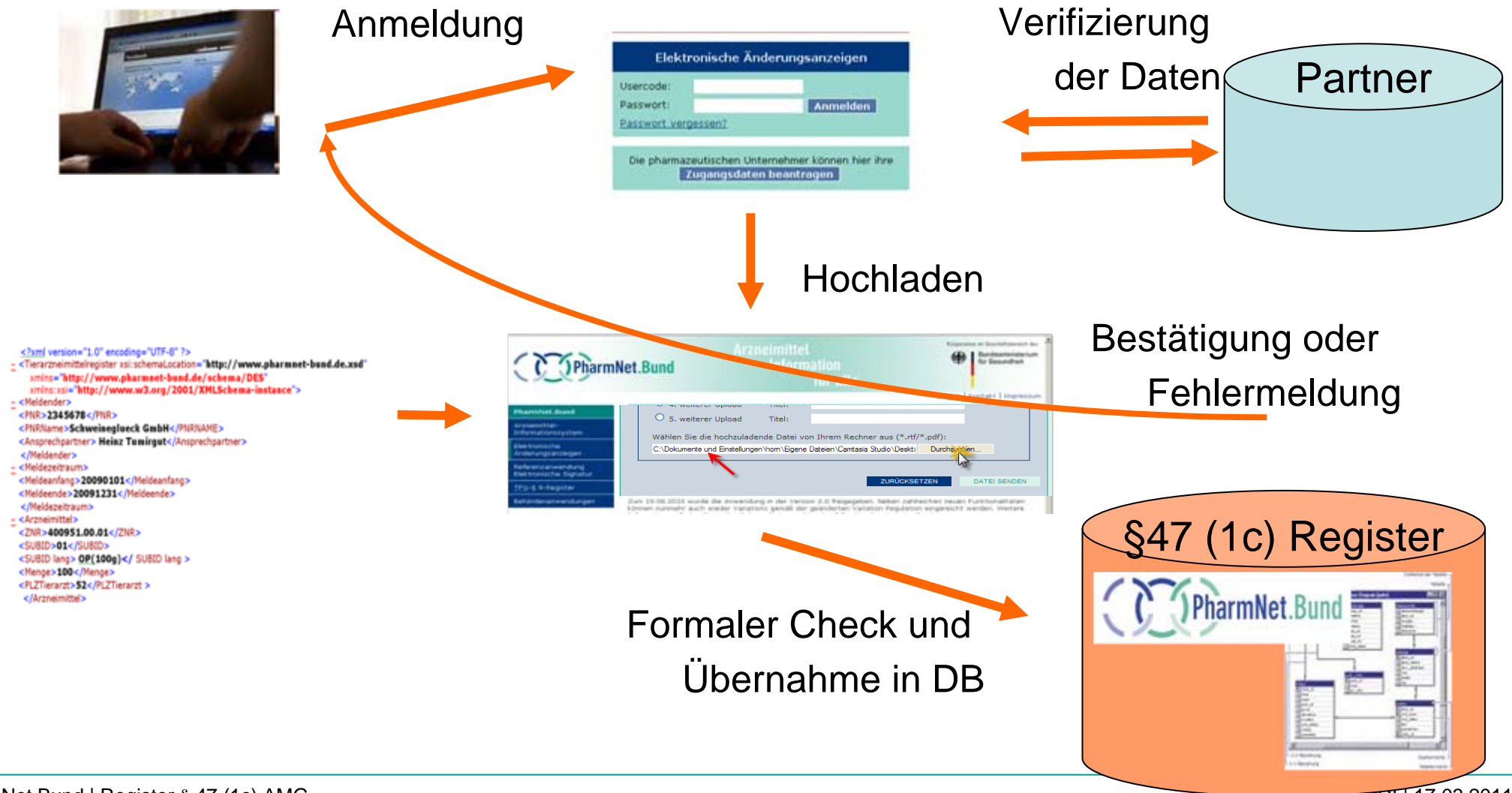


Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Wie wird die Meldedatei übermittelt?

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Hochladen der XML-Datei



Wie können Sie die von Ihnen gemeldeten Daten überprüfen?

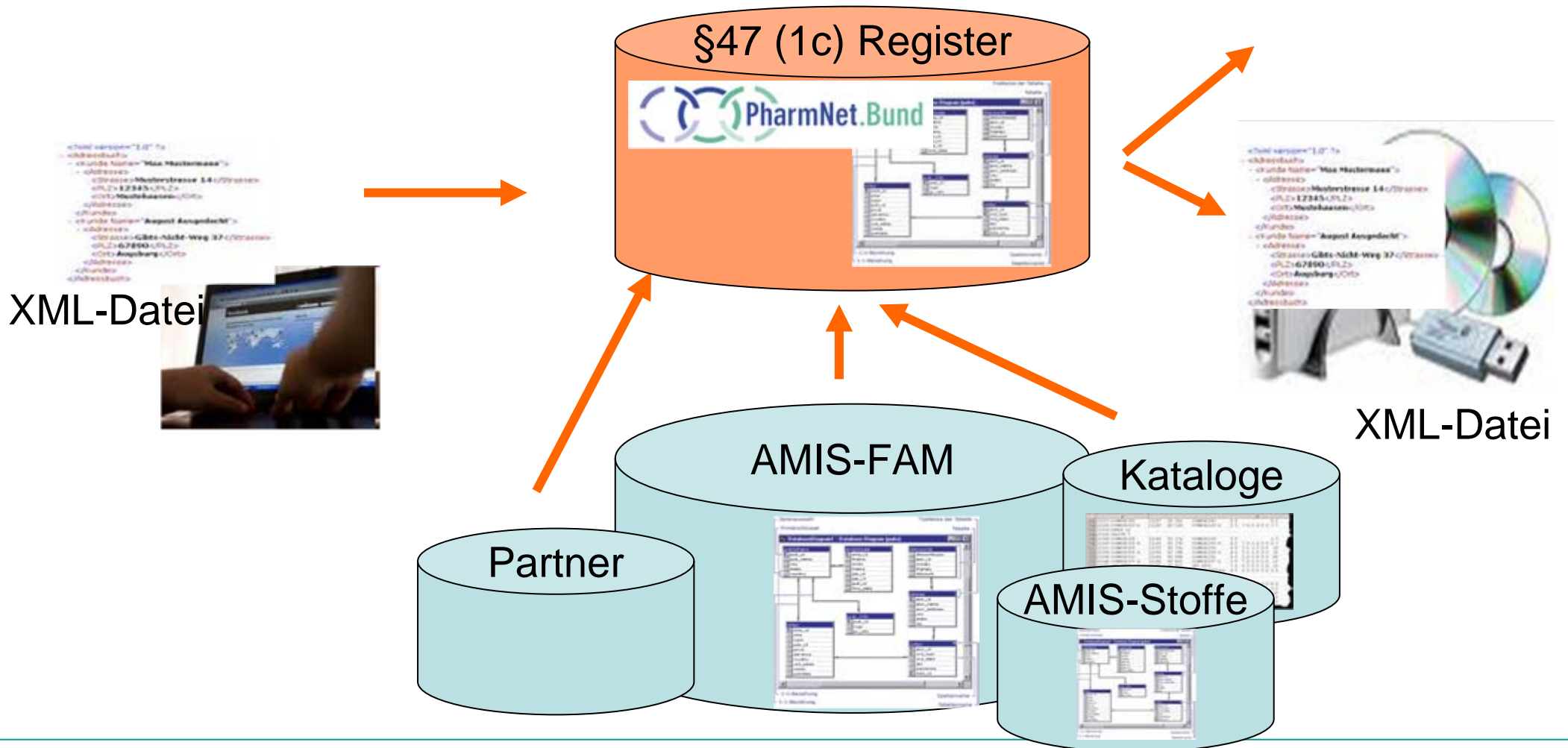
- Sie bekommen eine Bestätigung, dass Ihre Datei in das Register übernommen wurde.
- Sie bekommen eine Fehlermeldung, wenn Daten formal nicht korrekt sind.
- Sie haben 5 Jahre Zugriff auf die unter Ihrer Nutzerkennung gemeldeten Dateien.
- Danach werden die Daten gemäß DIMDI-AMV gelöscht.

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Konzept für das Register

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Konzept Register Paragraf 47 (1c) AMG



Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Wohin können Sie sich wenden, wenn Sie Fragen haben?

Der zentrale Helpdesk ist

tamr@dimdi.de