



Quick Start Guide for the specialized application “supply shortages” for human vaccines

Contact person Supply shortages

Dr. Linda Holtkamp
Paul-Ehrlich-Institut
Federal Institute for Vaccines and
Biomedicines
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel. +49 6103 77 3739

lieferengpaesse@pei.de

Contents

1	Introduction.....	2
2	Registration	2
2.1	Specification of an email address for supply shortages	3
2.2	Authorization letter to report supply shortages for medicines from other marketing authorization holders	4
3	Notification of a supply shortage	5
3.1	Terms of use	5
3.2	Further navigation steps and functionalities	5
3.3	“First notification” category	6
3.4	“Change notification” category.....	10
3.5	“Deletion notification” category	12
3.6	Notification Split - change in the expected end date or partial deletion of an existing supply shortage for specific pack sizes	13
4	Support	14
4.1	Helpdesk.....	14
4.2	FAQ	14
5	Appendix.....	15
5.1	Letter of authorization to report supply shortages for medicinal products from other marketing authorization holders (in German).....	15
5.2	Letter of authorization to report supply shortages for medicinal products from other marketing authorization holders (in English).....	16

1 Introduction

The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) gives an overview of current supply shortages for human medicinal products (excluding human vaccines) in Germany via the PharmNet.Bund portal. Shortages of human vaccines are published on the Paul-Ehrlich-Institut (PEI) website at <https://www.pei.de/EN/medicinal-products/vaccines-human/supply-shortages/supply-shortages-node.html>. Supply shortages are submitted by the pharmaceutical companies and are based on the voluntary commitment to report supply shortages for supply-relevant medicines, as set out in the Pharmadialog committee meetings.

The list of active substances considered to be supply-relevant is regularly updated by the advisory board on delivery and supply shortages. To enable the submission of supply shortage reports to BfArM, a portal with a form-based reporting system was established in 2016. In the next stage of the PharmNet.Bund portal, the BfArM and the PEI developed an online reporting portal for supply shortages. This enables quality assured submissions supported by an automated process linked to a regulatory database. The aims of the new online reporting portal are to significantly improve the flow of information in the event of impending supply shortages and to serve as support for decisions on countermeasures, thus contributing to an increase in patient safety.

2 Registration

The registration portal is integrated into the PharmNet.Bund project. Registrations are handled centrally via the BfArM and make use of the RuBen Database. Access to several areas of the PharmNet.Bund, including the submission of shortages, is restricted exclusively to pharmaceutical companies, wholesalers and public authorities.

Registration for the "supply shortages" application takes place via the following website:

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

2.1 Specification of an email address for supply shortages

When registering in the RuBen database, make sure that a "specific email address for supply shortage reports" (*Spezielle E-Mail-Adresse für Lieferengpassmeldungen*) is assigned in the user data under "other email addresses" (*Weitere E-Mail-Adressen*). The field is not marked as a mandatory field when entering data in the system, as it only has to be filled in if supply shortage reports for human vaccines are submitted. This email address is used by the Paul-Ehrlich-Institut to send follow-up communications to the person reporting (see red arrows below). Therefore, an email address must be provided here so that the PEI can contact the correct person from the corresponding pharmaceutical company that filed a vaccine shortage.

Unternehmen GmbH	Benutzer PUR***** bearbeiten	
PharmNet.Bund	— Person —	
Benutzerverwaltung	(Pflichtfelder sind mit einem Punkt (●) markiert.)	
Benutzer verwalten	Kunden-Nr.	PUR*****
Vertreter organisieren	Pharmaz.-Unternehmer-Nr. (PNR)	1234567
Anmelden für weitere Anwendungen	Unternehmen ●	Unternehmen GmbH
Meine Daten	Zusatz	
Meine Einstellungen	Anrede	<keine Auswahl>
Anmeldedaten ändern	Titel	Dr.
Abmelden	Vorname ●	Muster
ersion: 3.0.22	Name ●	Beispiel
NR: PUR*****	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 Authorization letter to report supply shortages for medicines from other marketing authorization holders

All pharmaceutical companies that are allowed to manufacture, sell and ship medicines in Germany are given a pharmaceutical company number (PNR). The Paul-Ehrlich-Institut (PEI), the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and the Federal Office for Consumer Protection and Food Safety (BVL) issue PNRs as the responsible approval authorities. If a pharmaceutical company is represented at different locations by different authorization holders, each authorization holder is assigned its own PNR. Using this PNR, the reporting party can register for their authorization holder in the PharmNet.Bund portal and submit supply shortage reports for the authorized medicinal products registered under this PNR. Supply shortage reports for pharmaceuticals from other marketing authorization holders (or other locations within the same company) can only be submitted if the reporting party has received a corresponding letter of authorization from the respective marketing authorization holder (foreign or domestic). This certifies that the reporting party may also submit supply shortage reports using the PNR of the other authorization holder. This authorization letter needs to be submitted to the BfArM. The BfArM then activates the option of reporting shortages using the respective PNR of the authorization holder (foreign or domestic) for the reporting of the authorization holder (German or otherwise) in the PharmNet.Bund portal. A sample authorization letter can be found in the appendix.

3 Notification of a supply shortage

3.1 Terms of use

In order to be able to submit a supply shortage for medicinal products, the current version of the terms of use must first be accepted.

PharmNet.Bund

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.
 - Zulasungsnummer
 - 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 liefereingpasse@bfarm.de bzw. für Humanimpfstoff-Lieferengpassmeldungen an liefereingpasse@pei.de.

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

Weiter

3.2 Further navigation steps and functionalities

After the terms of use have been accepted, the user receives the rights assigned to them by the main user of the company to make the submissions for one or, if necessary, several companies (field: select PNR). The main user of the company is responsible for granting the rights.

There are 3 types of notifications:

1. First notification (*Erstmeldung*): The first notification is used to report a supply shortage that has not yet been reported **or to report a supply shortage of an additional pack size** in the event of an existing supply shortage for vaccines. Please note that in the case of an existing supply shortage, the notification of additional pack sizes must be made via a new first notification.
2. Change notification (*Änderungsmeldung*): The change notification is used to make changes to a supply shortage that has already been reported, e.g. an extension of the end date of the supply shortage.
3. Deletion notification (*Löschmeldung*): A deletion notification indicates the end of a supply shortage.

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 type="checkbox"/>												<input type="button" value="Ansicht"/> <input type="button" value="Historie"/>

3.3 "First notification" category

After clicking on "first notification", a list appears containing data that was provided with the registration of the person authorized to access (name, telephone number, etc.). In the line "telephone number of reporting party" (*Telefonnummer Meldender*), the reporting party may enter an additional telephone number (e.g. if the number entered during the initial registration does not match that of the reporting party). If no telephone number was provided during the initial registration and the "telephone number" (*Telefonnummer*) field therefore remains empty, entering a telephone number is mandatory here.

For data protection purposes, only fictitious data is displayed in the images.

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

After clicking on "add row" (*Zeile hinzufügen*), the search form shown below opens. To report the supply shortage of a human vaccine, select "human vaccines" (*Humanimpfstoffe*) from the "type of drugs" (*Art der Arzneimittel*) drop-down menu.

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

A search can be performed by using the submission number (*ENR*), the authorization number (*ZNR*) or the drug name (*AM-Bezeichnung*), which can be selected in the drop-down menu. In this example, the submission number (*ENR*) was used. A minimum of four characters has to be entered for an ENR.

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
<input type="checkbox"/>											

"Show list" (*Liste anzeigen*) shows the drug registered for the ENR submitted with all available pack sizes. All pack sizes included in the shortage are to be marked here and confirmed with "accept" (*Übernehmen*).

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
<input checked="" type="checkbox"/>	*****		*****							1er	
<input checked="" type="checkbox"/>	*****		*****							10er	
<input type="checkbox"/>	*****		*****							20er	

The 8-digit PZN (pharmacy central number) of the pack size(s) included in shortage has to be entered in the subsequent input form. If applicable, the PZN of any pack sizes still available (*Verfügbare PZN*) also have to be entered in the input field titled *Verfügbare PZN*.

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:	<input type="text" value="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	<input type="text" value="12345678"/>	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	*****		*****					10er	N/A	<input type="text" value="87654321"/>	<input type="text"/>

Name des Entwurfs:

By clicking on "next" (*Weiter*), the following input form is opened. The required information has to be filled in, such as shortage type (*Art des Engpasses*), expected start and end dates of shortage (*voraussichtlicher Beginn des Lieferengpasses*, *Voraussichtliches Ende des Lieferengpasses*), and details on the causes of the supply shortage (*Grund für den Lieferengpass*).

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*"/>	
<input type="text"/>		PNR*:	
Weitere geplante Maßnahmen zur Behebung des Lieferengpasses:		Hersteller:	
<input type="text"/>		Typ des Herstellers:	
		Weitere Erläuterungen zum Lieferengpass*1:	
		<input type="text"/>	
		Weitere Informationen zum Lieferengpass (es erfolgt keine Veröffentlichung dieser Information):	
		<input type="text"/>	

Name des Entwurfs:

By clicking "select or search manufacturer" (*Hersteller wählen oder suchen*), the manufacturer information can be selected.

After clicking on "select or search manufacturer" the selection field shown below appears. After selection, the manufacturer is entered in the form shown above by clicking "accept" (*Übernehmen*). With a subsequent click on "next" (*Weiter*) the next input form opens.

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	

Any available information on alternative vaccine preparations can be provided in the next input form in the field "Alt. Med. Name" (*Alt. AM Bezeichnung*).

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: 

Clicking on "next" (*Weiter*) opens the next input form.

Here the sales volumes of the last five quarters for each pack size of the medicinal product must be reported. Please note that Q0 refers to the last completed quarter, Q1 to the quarter before that, Q2 to the quarter before Q1, etc.

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: 

Clicking on "next" (*Weiter*) opens the next input form.

Information on the remaining stock (*Restbestand*) of the reported medicinal product and the duration of the guaranteed supply can be provided here.

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: 

All information can be checked on the last page of the notification form. By clicking on “send” (*Absenden*), the report is sent to the Paul-Ehrlich-Institut. The report will be checked internally and published on <http://www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human> no later than the next working day.

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 bis
								N/A	0		

Keine ausgewählt

Name des Entwurfs:

3.4 “Change notification” category

All previously submitted supply shortage reports are shown upon logging in to the portal. Mark the report to be changed with a blue checkmark. By choosing "change notification" (*Änderungsmeldung*), the next input form is opened.

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"/>

Here the details of the reporting company can be verified, and if necessary, the phone number of the reporting company (*Telefonnummer des Meldenden*) can be adjusted. The data record concerned is marked and confirmed with "next" (*Weiter*).

PharmNet.Bund

Änderungsmeldung eines Lieferengpasses 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:	069 654321
Art der Arzneimittel:	Humanimpfstoffe

ENR¹
 1234567
 ZNR 123456
 AM-Bezeichnung¹ Impfstoff
 Wirkstoffe¹ *****
 Stärke
 Darreichungsform
 Packungsgröße Menge
 Packungstyp N/A
 PZN¹ 12345678
 Verfügbare PZN

Name des Entwurfs:

Information on the status changes of the supply shortage can be entered in the next input form. These include shortage type (*Art des Engpasses*), expected start and end dates of shortage (*voraussichtlicher Beginn des Lieferengpasses*, *Voraussichtliches Ende des Lieferengpasses*), and details on the causes of the supply shortage (*Grund für den Lieferengpass*). Once all required changes are made, the entry is confirmed with "next" (*Weiter*).

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:

If there is new information on alternative vaccine preparations, it can be entered here and confirmed with "next" (*Weiter*).

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="text" value="Suche"/>						N/A	<input type="text"/>	Deutschla

Name des Entwurfs:

On the following page, information on the impact of the supply shortage (pursuant to section 29 Para. 1d of the Medicinal Products Act, AMG) can be changed and confirm with "next" (*Weiter*).

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:

Changes on information about the remaining stock can be entered in the next input form. The entry is confirmed with "next" (*Weiter*).

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!
1234567	123456	Impfstoff	*****				N/A	0			Deutschland	Vorgesehen

Name des Entwurfs:

All information can be checked on the last page of the notification form. By clicking on "send" (*Absenden*), the report is sent to the Paul-Ehrlich-Institut. The report will be checked internally and published on <http://www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human> no later than the next working day.

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 "Deletion notification" category

All previously submitted supply shortage reports are shown upon logging in to the portal. Mark the report to be deleted with a blue checkmark. By choosing "deletion notification" (*Löschmeldung*) the following input form is opened.

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"/>

PLEASE NOTE: Only deletion notifications with an end date corresponding to the date of deletion or earlier will be accepted. To change the expected end date, please choose "change notification" (*Änderungsmeldung*).

After checking the information, including PNR, name and telephone number, enter the end date of the supply shortage.

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*1:

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	

←

By clicking on "send" (*Absenden*), the report is sent to the Paul-Ehrlich-Institut. The report will be checked internally and archived on <http://www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human> no later than the next working day

3.6 Notification Split - change in the expected end date or partial deletion of an existing supply shortage for specific pack sizes

When changes are made to at least one, but not all, package sizes included in a shortage notification, either the original notification is split (case 1), or a new shortage is created (case 2).

Case 1: The expected end date of the supply shortage for at least one, but not all, of the reported pack sizes is changed.

Case 2: The shortage report for at least one, but not all, of the pack sizes is deleted, because the respective pack sizes are available again.

In case 1, the original notification will be split into two partial notifications (technical change notification and change notification).

In case 2, a new technical change notification is created in addition to the original first notification.

In both cases, the "technical change notification" (*technische Änderungsmeldung*) includes all pack sizes whose status has not changed. The "change notification" in case 1 includes all pack sizes for which a change has been reported.

By clicking on "history" (*Historie*) you can call up the history for each first report, which then is displayed below the submitted reports.

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 checked="" type="checkbox"/>	LE0000000000							18.01.2022	18.01.2022	31.01.2022	Laufend	<input type="button" value="Ansicht"/> <input type="button" value="Historie"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	LE0000000001							19.01.2022	18.01.2022	20.01.2022	Laufend	<input type="button" value="Ansicht"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	LE0000000002							19.01.2022	18.01.2022	31.01.2022	Laufend	<input type="button" value="Ansicht"/>

4 Support

4.1 Helpdesk

Questions about the application can be sent to the email address lieferengpaesse@pei.de. In order for the supply shortage team to be able to the best possible assistance, the following information should be submitted:

1. Name of the requesting party including relevant contact details (e.g. telephone number)
2. ENR of the medicinal products concerned
3. Exact description and screenshots of the issue (if possible).
4. In the case of technical issues, information such as which browser (incl. version) is being used, etc.

4.2 FAQ

Question	Answer
In the list of medicinal products, several entries with identical information but different pack size codes for one pack size are shown. What does that mean?	This indicates different dosage forms of the medicine, e.g. with regard to the medical products contained in the packaging. If you do not have the relevant information, please contact + 49 6103 773739 or send a screenshot of the corresponding medicine entries in the list to lieferengpaesse@pei.de . You will receive an answer no later than the next working day.

A German-language FAQ document regarding further questions on the supply shortage notification in the PharmNet.Bund portal can be found on the website

<https://www.pharmnet-bund.de/static/.content/.galleries/downloads/de/le-faq.pdf>.

If your question about the supply shortage report is not answered there, please send an email to lieferengpaesse@pei.de.

5 Appendix

5.1 Letter of authorization to report supply shortages for medicinal products from other marketing authorization holders (in German)

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 yyyyyyy), 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 Letter of authorization to report supply shortages for medicinal products from other marketing authorization holders (in English)

Power of attorney*

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

I, the undersigned, entitle

Name Surname,

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

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

For and on behalf of Company Name

Signature of the representative of the company

*Please note that the authorization letter must be prepared on company paper clearly showing the origin of the letter.