

99005067140000

Lieferengpassmeldung für Arzneimittel Veröffentlichung

Heruntergeladen am 26.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103668709/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005067140000
Leistungsbezeichnung I	Lieferengpassmeldung für Arzneimittel Veröffentlichung
Leistungsbezeichnung II	Meldung von Lieferengpässen für Arzneimittel für Menschen durch die Industrie an das BfArM und Veröffentlichung der Lieferengpassmeldungen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittelhersteller, Arzneimittel, Medikament, Pharmadialog, PharmNetBund, Humanarzneimittel, Pharmahersteller, Versorgungskritisch, Lieferengpassmeldung, Versorgungsmangel, Pharmaunternehmen, Versorgungsrelevant, Lieferengpass
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Veröffentlichung (140)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Gesundheit und Vorsorge (1130000)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	24.03.2022
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html
Teaser	Wenn Sie als pharmazeutisches Unternehmen Lieferengpässe bestimmter Humanarzneimittel feststellen, sind Sie dazu verpflichtet, diese zu melden.
Volltext	Als pharmazeutisches Unternehmen sind Sie dazu verpflichtet, Lieferengpässe von bestimmten Humanarzneimitteln an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden. Die Meldungen werden in einer Liste über derzeit knappe Arzneimittel auf der Institutswebseite veröffentlicht. Zu dieser Meldung haben sich Arzneimittelhersteller im Rahmen der "Pharmadialoge", einer Dialogreihe zwischen Bundesregierung und Pharmawirtschaft, selbst verpflichtet. Die Meldepflicht bei Lieferengpässen gilt nicht für alle Humanarzneimittel in Deutschland, sondern insbesondere für solche, die auf der Liste des BfArM - "Liste der Wirkstoffe, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gilt" - vermerkt sind oder einen hohen Marktanteil haben. Besonders relevant sind Meldungen über Arzneimittel, die als versorgungsrelevant eingestuft werden und für die es nur wenige Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller gibt. Lieferengpässe bei Impfstoffen sind an das Paul-Ehrlich-Institut zu melden.

Modul

Sachverhalt

Ein Lieferengpass tritt auf, wenn für mehr als 2 Wochen ein Medikament nicht oder nicht im üblichen Umfang geliefert werden kann. Lieferengpässe können zum Beispiel durch Produktionsprobleme entstehen oder dadurch, dass die Nachfrage auf dem Markt kurzfristig das Angebot überschreitet. Bitte melden Sie Lieferengpässe von Humanarzneimitteln über das Online-Portal "PharmNet.Bund" an das BfArM.

Erforderliche Unterlagen

- Lieferengpassmeldung

Voraussetzungen

Meldungen über Lieferengpässe müssen für alle Medikamente erfolgen, die folgende Kriterien erfüllen:

- Der Wirkstoff steht auf der "Liste der Wirkstoffe, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gilt" des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Hier sind Arzneimittel zu finden, die als versorgungsrelevant eingestuft wurden, der gesetzlichen Meldeverpflichtung an Krankenhäuser unterliegen, einen Marktanteil von über 25 Prozent haben, in der Vergangenheit bereits einen Versorgungsmangel vorzuweisen hatten, oder auf der Substitutionsausschlussliste stehen.

Kosten

Es fallen keine Kosten an.

Verfahrensablauf

Für die Meldung von Lieferengpässen versorgungsrelevanter Humanarzneimittel gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Rufen Sie das Online-Portal "PharmNet.Bund" für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder auf.
- Klicken Sie in der linken Spalte auf den Reiter "Für Unternehmen" und anschließend auf "Lieferengpässe".
- Beantragen Sie zunächst die Zugangsdaten, wenn Sie noch nicht registriert sind.
- Klicken Sie auf das Feld "Lieferengpassmeldungen" und machen Sie alle erforderlichen Angaben direkt online.
- Bestätigen Sie die Nutzungsbedingungen und schicken Sie die Online-Meldung ab.

Modul	Sachverhalt
	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht die Meldungsinhalte, die keine Dienst- oder Geschäftsgeheimnisse beinhalten im Internet (https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml).
Bearbeitungsdauer	Ihre Engpassmeldung ist in der Regel am nächsten Werktag nach Absenden des Formulars auf der Webseite des Instituts verfügbar.
Frist	Bitte melden Sie den Engpass spätestens 6 Monate vor der Entstehung.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filtersuche_Formular.html?nn=11296612 https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeSelbstverpflichtung.pdf?__blob=publicationFile&v=13 https://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274%3A2%3A25435861538179%3A%3ANO
Hinweise	
Rechtsbehelf	Es handelt sich um freiwillige Mitteilungen. Es ist kein Rechtsbehelf gegeben.
Kurztext	• Lieferengpassmeldung für Arzneimittel Veröffentlichung • Anzeige von Lieferengpässen bestimmter Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) durch pharmazeutische Unternehmen • Meldepflicht beruht auf Selbstverpflichtung der Arzneimittelhersteller • gilt für Arzneimittel, die in der Liste "Wirkstoffe, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gilt" vermerkt sind • Lieferengpass heißt, Arzneimittel ist für mehr als 2 Wochen nicht oder nicht im üblichen Umfang lieferbar • Anzeige des Engpasses über Online-Portal "PharmNet.Bund" • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Modul	Sachverhalt
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	• Formulare vorhanden: Nein • Schriftform erforderlich: Nein • Formlose Antragsstellung möglich: Nein • Persönliches Erscheinen nötig: Nein • Online-Dienst vorhanden: Ja
Ursprungsportal	Lieferengpassmeldung für Arzneimittel Veröffentlichung, Lieferengpassmeldung für Arzneimittel Veröffentlichung