



**Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel**

**Bekanntmachung
zur regelmäßigen Datenübermittlung für Pharmazeutische Unternehmen
zur Beurteilung der Versorgungslage nach § 52b Absatz 3f des Arzneimittelgesetzes**

Vom 6. September 2021

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) macht in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut und nach Anhörung des Beirats gemäß § 52b Absatz 3f des Arzneimittelgesetzes (AMG) die Liste von Fertigarzneimitteln auf seiner Internetseite bekannt, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erfolgen soll. Pharmazeutische Unternehmen sind gemäß § 52b Absatz 3f AMG verpflichtet, Daten in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln an das BfArM zu übermitteln. Folgende Kriterien zur Auswahl der Fertigarzneimittel für die regelmäßige Datenübermittlung wurden gemäß Beschluss des Beirats vom 21. Oktober 2020 festgelegt:

1. verkehrsfähige Fertigarzneimittel mit einem versorgungsrelevanten Wirkstoff, für die nur

- ein Zulassungsinhaber oder
- ein Wirkstoffhersteller oder
- ein endfreigebender Hersteller

in der Arzneimitteldatenbank des Bundes hinterlegt ist;

2. verkehrsfähige Fertigarzneimittel mit einem Wirkstoff, für den in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel durch das Bundesministerium für Gesundheit festgestellt wurde.

Die Liste wird regelmäßig gemäß den festgelegten Kriterien aktualisiert. Weiter können nach Anhörung des Beirats für einzelne Fertigarzneimittel auch abweichende Regelungen in Bezug auf die Notwendigkeit der Meldung und der Meldungsfrequenz festgelegt werden. Diese werden ebenso in der publizierten Liste erfasst. Das BfArM informiert über seine Homepage über vorgenommene Aktualisierungen.

Die Datenübermittlung soll, sofern nicht im Einzelfall anders festgelegt, in einem zeitlichen Abstand von zwei Monaten erfolgen.

Informationen zum Meldeverfahren zur regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG stehen umfassend auf der BfArM-Internetseite unter Lieferengpässe/regelmäßige Datenübermittlung zur Verfügung. Die Angaben werden kontinuierlich aktualisiert.

Die erstmalige Meldung erfolgt zum 1. Oktober 2021.

Bonn und Langen, den 6. September 2021

P- 2021-41883

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Präsident
Prof. Dr. K. Broich

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Der Präsident
Prof. Dr. Cichutek