

Information zur AMIS-Gesamtablösung

Das Arzneimittelinformationssystem (AMIS) wurde über viele Jahre verwendet. Aufgrund des technischen Fortschritts und unzureichender Sicherstellung der Funktionsfähigkeit für die Zukunft wird AMIS durch die Nachfolgedatenbank AmAnDa abgelöst. Dieser Prozess wurde intensiv vorbereitet und ist sehr komplex. Eine zeitnahe Fertigstellung der Ablösung ist geplant, jedoch kann über den Zeitraum der Umstellung hinaus die Verfügbarkeit von Teilfunktionen bzw. Fachanwendungen zeitlich begrenzt eingeschränkt sein. Wir verfolgen das Ziel, diese Einschränkungen soweit wie möglich zu minimieren.

Für den 19.03.2020 ist die Umstellung von AMIS auf AmAnDa und die dazugehörigen weiteren Anwendungen vorgesehen. Von der Umstellung sind sowohl die Bundesoberbehörden BfArM, PEI und das BVL als auch das DIMDI betroffen. In der Zeit der Umstellung werden verschiedene Fachanwendungen zeitweise nicht oder lediglich mit dem Datenbestand vom 19.03.2020 zur Verfügung stehen, einzelne Fachanwendungen werden bereits vor diesem Zeitpunkt abgeschaltet. Über den Fortschritt der Umstellung werden wir regelmäßig informieren.

Im ersten Schritt wird die Umstellung der internen Datenbanken für die Bundesoberbehörden erfolgen. Die Arzneimitteldaten der AMIS-Datenbank werden auf den Stand vom 19.03.2020 eingefroren. Ab dem 23.03.2020 wird dann die Nachfolgedatenbank AmAnDa das führende System sein.

Was bedeutet das für die Pharmazeutischen Unternehmen?

1. Abschaltung der Online-Portale und weiterer Fachanwendungen
Um sicherzustellen, dass alle über die Portale unter PharmNet.Bund eingereichten Daten und Dokumente noch korrekt übertragen und migriert werden können, ist es erforderlich, dass diese schon zu einem früheren Zeitpunkt abgeschaltet werden.

Von diesen Abschaltungen ist das Chargenportal PEI-CR erst einmal nicht betroffen, da es erst zu einem späteren Zeitpunkt auf die neuen Systeme schwenkt. Bis dahin greift es weiterhin auf den Datenbestand des 19.03.2020 zu. Dies hat allerdings zur Folge, dass für Zulassungen, die an oder nach dem Stichtag 19.03.2020 erteilt werden, erst einmal keine Anträge auf Chargenfreigabe über das Portal gestellt werden können. Etwaige Anträge für diese Produkte müssen übergangsweise auf anderen Wegen (E-Mail, Eudralink oder Papier) eingereicht werden.

2. Die Fachanwendung „Sunset-Clause“ und das E-Mail-Verfahren zur Einreichung der informativen Texte nach Verfahrensabschluss werden durch neue Maintenance-Anwendungen im PharmNet.Bund-Portal abgelöst.
3. Einreichungen über die folgenden Verfahren sind von der Umstellung **nicht** betroffen:
 - a. Verfahren nach § 42b AMG
 - b. Mitteilung von Lieferengpässen
4. Der bisherige öffentliche Teil des AMIS wird durch eine neue Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) und eine neue Rechercheoberfläche AMIce ersetzt.

5. Datenqualität:
Aufgrund der komplexen Änderungen im Datenmodell kann nicht ausgeschlossen werden, dass in der Datenbank so genannte Migrationsfehler enthalten sind. Diese werden mit oberster Priorität korrigiert. Sollten Fehler von den Zulassungsinhabern erkannt werden, wird darum gebeten, diese an folgende E-Mailadresse zu melden: amis-kontakt@pei.de

6. Authentifizierung und Registrierung zur Nutzung der neuen Fachanwendungen:
Für den Zugang zu den neuen Fachanwendungen gibt es eine rollenbasierte zentrale Authentifizierung und Registrierung über die Anwendung RuBen. Informationen zum Zertifikat, Einrichtung eines Zugangs und zur Benutzerverwaltung finden Sie hier:
 - a. <https://www.pharmnet-bund.de/static/.content/galleries/downloads/de/anleitung-registrierung.pdf>
 - b. <https://www.pharmnet-bund.de/static/.content/galleries/downloads/de/anleitung-zertifikat.pdf>
 - c. <https://www.pharmnet-bund.de/static/.content/galleries/downloads/de/anleitung-benutzer-selbstverwaltung.pdf>