

Das zentrale Informationssystem des DIMDI “AMIS“

Das Arzneimittel- Informationssystem AMIS



Daten von

- BfArM
- BgVV
- PEI

Benutzeroberflächen/Datenbanken

- AMIS für die Bundesländer (AMIS-BL)
- AMIS für den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherungen (AMIS-MDS)
- AMIS-Öffentlicher Teil (AMIS-ÖFF)



*unterschiedlicher Informationsumfang,
unterschiedliche Suchoptionen*

AMIS - Datenbestand



- **Gesamtbestand an Dokumentationseinheiten (DE)**

ca. 910.000 DE auf BfArM-Rechner im DIMDI

davon: ca. 854.000 DE auf DIMDI-Rechner (für Bundesländer)

ca. 713.000 DE auf DIMDI-Rechner (für MDS/GKV)

ca. 114.000 DE im Öffentlichen Teil

- **Exklusiv auf BfArM-Rechner**

ABIS Antragsbearbeitungssystem

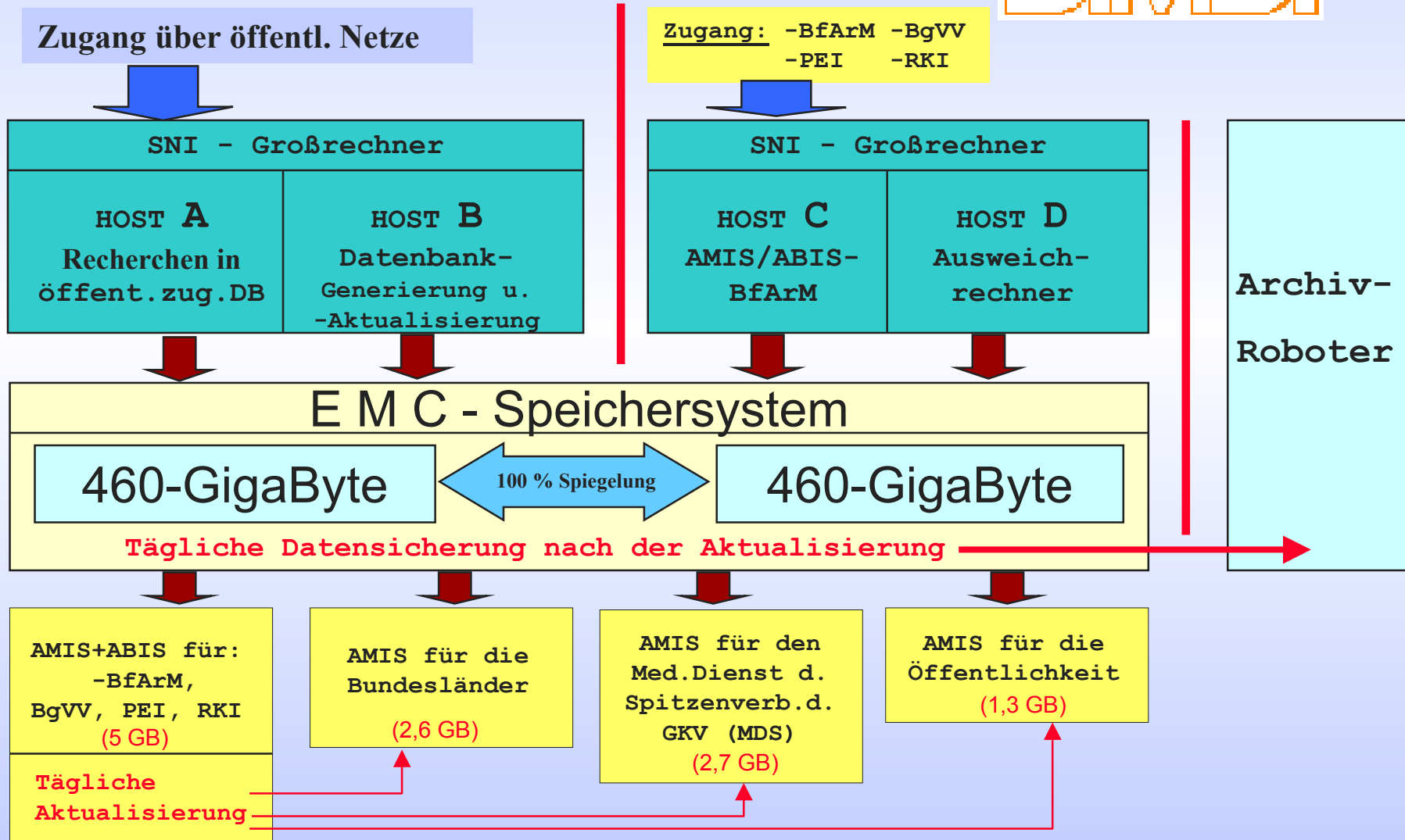
AMRA Rechtsangelegenheiten, Widersprüche, Klagen

AMZB Zulassungsbescheide

und zugehörige Altdaten

AMIS - technische Infrastruktur

DIMDI



AMIS - Öffentlicher Teil



- Arzneimittel-Datenbank (ca. 83.000 DE)
 - hauptsächlich Angaben nach §34 AMG
 - Informationen zu Fertigarzneimitteln mit den Bescheidarten:
 - > POSITIV Dem Antrag/Subantrag wurde zugestimmt
 - > POS-VLG Dem Verlängerungsantrag wurde zugestimmt
 - > FIKTIV Arzneimittel verkehrsfähig; muss aber noch abschliessend bearbeitet werden
 - > LOESCH Löschung der Zulassung
- Stoff-Datenbank (ca. 31.000 DE)

AMIS - Öffentlicher Teil



- Informationen zu
 - zugelassenen Arzneimitteln
 - Arzneimitteln, deren Zulassung erloschen ist
 - PEI: nur 'Blutprodukte'
- keine Informationen zu:
 - Arzneimitteln im Zulassungsverfahren
 - Arzneimitteln, deren Antrag versagt oder vom pharm. Unternehmer zurückgenommen wurde
 - nach Art. 3 §7 AMNG angezeigten Arzneimitteln ohne Antrag auf Nachzulassung
 - Änderungsanzeigen
 - Stufenplänen
 - Klinischen Prüfungen

Arzneimittelinformationssysteme im Vergleich



ABDA-PHARMA

ABDATA-Pharma-Daten-Service

Fertigarzneimittel

- *deutsche AM*
- *nicht-deutsche AM*

Wirkstoffdossiers

Interaktionen

Aktuelle Info

Stoffe

BfArM-AMIS

BfArM, BgVV, PEI

Fertigarzneimittel

- *verkehrs-fähige AM*
- *AM mit gelöschten Zulassungen*
- *(AM im Zulassungsverfahren)*
- *Inland; Ausland nur zentrale sowie dezentrale Zulassungen mit deutscher Beteiligung*

(Änderungsanzeigen)

(Stufenplaninformationen)

(Klinische Prüfung)

Stoffe

() nicht öffentlich zugänglich

**Beispiel : Suche im
Informationssystem AMIS
(Faktendatenbank)
mit Benutzerführung
(Auslaufmodell)**

Kenntnisse (Kurs) der von DIMDI
entwickelten Abfragesprache grips
nicht erforderlich (aber hilfreich)

Beispiel Retrievaloberflächen: AMIS-Menu im page-mode

DIMDI

9750 Emulation

Datei Bearbeiten Anzeige Tastatur P-Editor Fenster Makros Test Hilfe

SIDA F1 F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8 F9 F10 F11 F12 F13 F14 F15 F16 F17 F18 F19 F20
P1-P20 P1 P2 P3 P4 P5 P6 P7 P8 P9 P10 P11 P12 P13 P14 P15 P16 P17 P18 P19 P20

reset Bild

markieren 1 drucken 2 K1 K2 K3 > < ↕ löschen einfügen ausfügen
Zeichen Zeile Daten Zeichen Zeile Zeichen Zeile

HOSTA - 1

1.1 Suche nach Arzneimitteln

Dokumente insgesamt in "BfArM-AMIS - Oeffentlicher Teil": 82.838

Sie koennen einen Suchbegriff pro Zeile eingeben (oder statt des Suchbegriffs ein ?) und/oder die gewuenschte(n) Option(en) auswaehlen. Mehrere Eingaben werden mit logischem UND verknuepft.

Zul.-Nr./Reg.-Nr. ZNR :
Arzneimittelname AM : Aspirin
Stoff STF /ASK :
Indikation (ATC) IND /INDNR :
Darreichungsform DF /DFNR :
Pharma. Unternehmer PNA /PNR :
Anwendungsart AA /AANR :
Geloeschte Zulassungen ausschliessen : ja + nein
Sonstige Suchen/Einschraenkungen : ja + nein

HILFE ENDE MENU

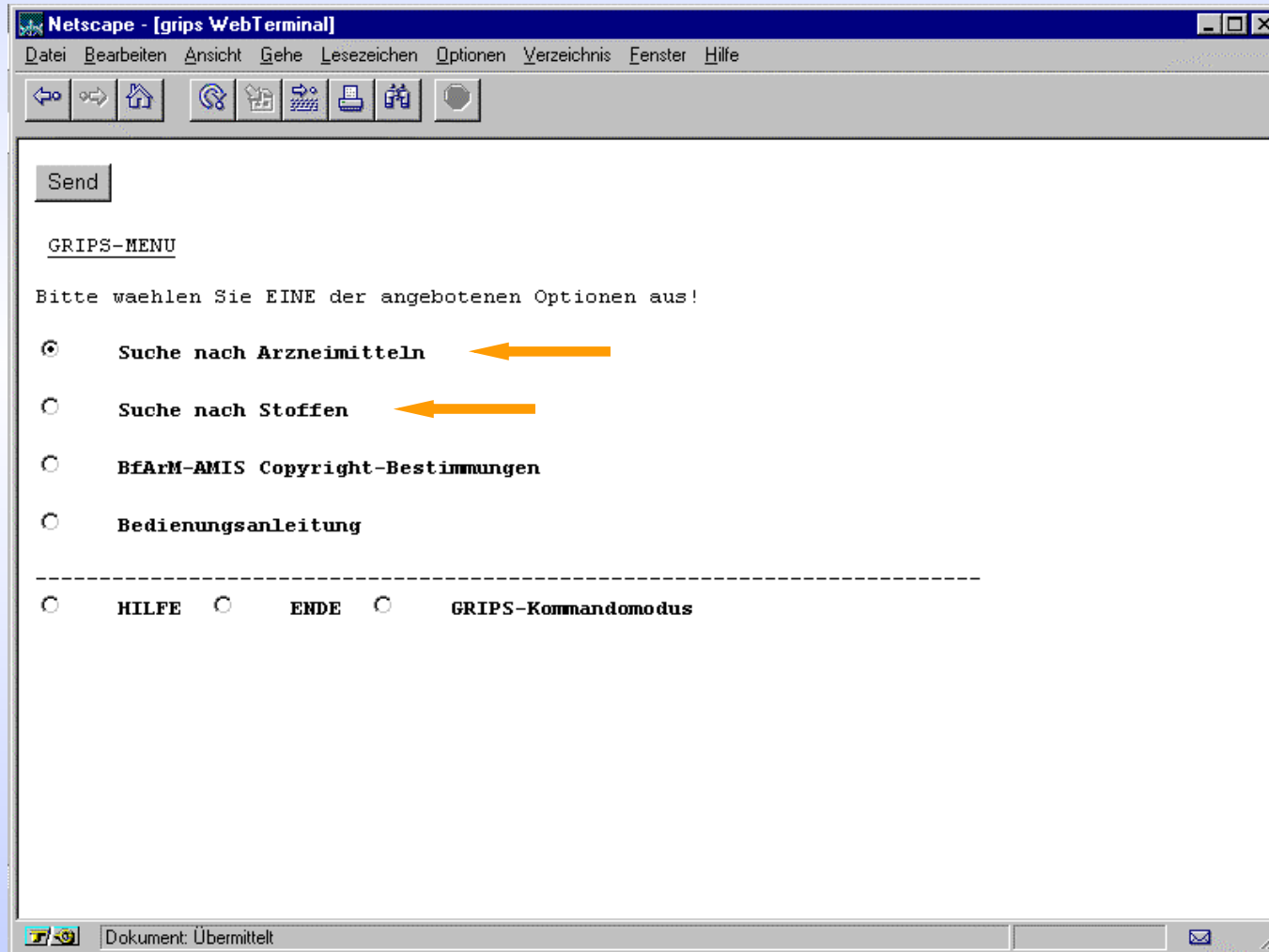
4

Beispiel : Suche im Informationssystem AMIS im web

Kenntnisse der Abfragesprache grips
nicht erforderlich !

AMIS-RECHERCHE: START

DIMDI



Suche nach Arzneimitteln (1)

DIMDI

Netscape - [grips WebTerminal]

Datei Bearbeiten Ansicht Gehe Lesezeichen Optionen Verzeichnis Fenster Hilfe

Send

1.1 Suche nach Arzneimitteln

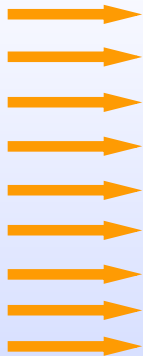
Dokumente insgesamt in " BfArM-AMIS - Oeffentlicher Teil": **82.838**

Sie koennen einen Suchbegriff pro Zeile eingeben (oder statt des Suchbegriffs ein ?) und/oder die gewuenschte(n) Option(en) auswaehlen. Mehrere Eingaben werden mit logischem UND verknuepft.

Zul.-Nr./Reg.-Nr.	ZNR	:	<input type="text"/>
Arzneimittelname	AM	:	<input type="text"/>
Stoff	STF /ASK	:	<input type="text"/>
Indikation (ATC)	IND /INDNR	:	<input type="text"/>
Darreichungsform	DF /DFNR	:	<input type="text"/>
Pharma. Unternehmer	PNA /PNR	:	<input type="text"/>
Anwendungsart	AA /AANR	:	<input type="text"/>
Geloeschte Zulassungen ausschliessen		:	<input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein
Sonstige Suchen/Einschraenkungen		:	<input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein

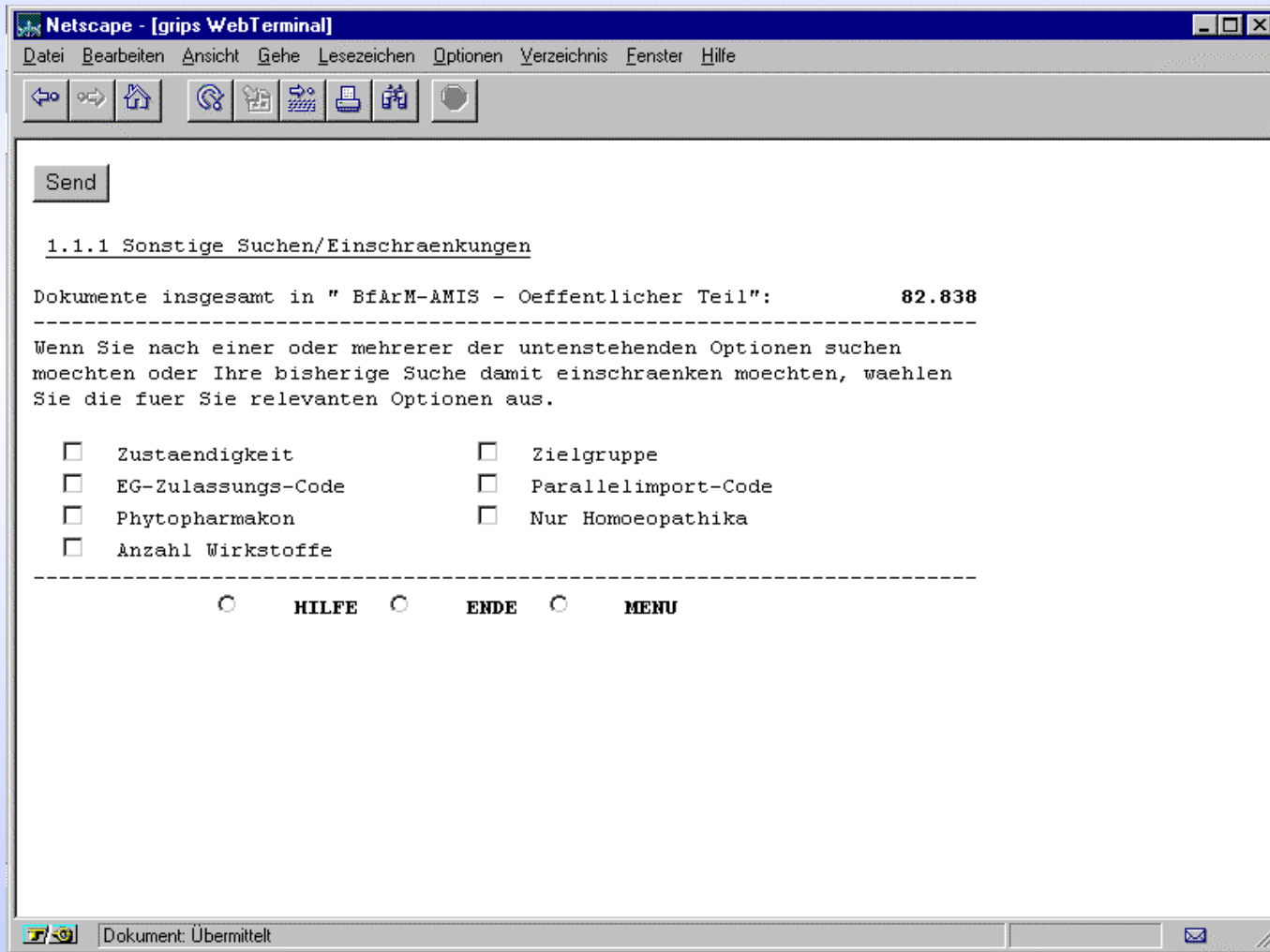
HILFE ENDE MENU

Dokument: Übermittelt



Suche nach Arzneimitteln (2)

DIMDI



AMIS: EG-Zulassungscode



Code	Klartext
1	EG-Mehrstaatenverf. (mit deutscher Beteiligung)
2	Konzertierungsverfahren
7	Dezentrales Verfahren (mutual recognition), Bezug auf <u>deutsche</u> Zulassung
8	Dezentrales Verfahren (mutual recognition), Bezug auf <u>ausl.</u> Zulassung
9	Zentrales Zulassungsverfahren der EMEA

AMIS: EG-Funktionscode



Code	Klartext
C	CMS (CONCERNED MEMBER STATE)
K	CORAPPORTEUR
N	NATIONALE BEZUGS-ZULASSUNGSNUMMER
B	PARALLELIMPORTLAND IM ZULASS.BESCHEID/-ANTRAG
R	RMS (REFERENCE MEMBER STATE - RAPPORTEUR)
A	WEITERES PARALLELIMPORTLAND PER ÄNDER.ANZ.
[Z	AUSLANDSZULASSUNG]

AMIS: Parallelimport-Code



Code Klartext

S Parallelimport - bezugnehmender Antr./Zulassung

V Zulassung, auf die von Parallelimport Bezug
genommen wird

(S = Sohn, V = Vater)

AMIS: Satzarten



Code	Klartext
<i>EUZ</i>	EU-Zulassung
<i>[ION</i>	Zulassung/Registrierung nach AMRadV]
<i>NRU</i>	Nachregistrierung nach Par. 39 und Par. 105 AMG
<i>NZU</i>	Nachzulassung nach Art. 3 Par. 7 / 105 AMG
<i>REG</i>	Registrierung nach Par. 38 / 39 AMG
<i>STD</i>	Standardzulassung/-registrierung
<i>ZUL</i>	Zulassung nach Par. 21 / 25 AMG

Suche nach Stoffen

DIMDI

Netscape - [grips WebTerminal]

Datei Bearbeiten Ansicht Gehe Lesezeichen Optionen Verzeichnis Fenster Hilfe

Send

1.2 Suche nach Stoffen

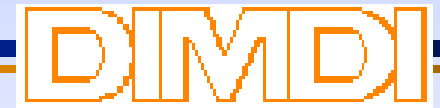
Stoffe insgesamt in " BfArM-AMIS - Oeffentlicher Teil": **31.166**

Eingabe eines oder mehrerer Suchbegriffe
Beispiel: Stoffname/Fragment STF: Phenothiazin

Stoffname/Fragment	STF	:	<input type="text"/>
CAS-Nummer	CAS	:	<input type="text"/>
ASK-Nummer	ASK	:	<input type="text"/>
Molekularformel	SUFO	:	<input type="text"/>
Grundsubstanz-Nr.	GSNR	:	<input type="text"/>

HILFE ENDE MENU

Dokument: Übermittelt

The logo for DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) is located in the top right corner. It consists of the letters 'DIMDI' in a bold, white, sans-serif font, each letter enclosed in a thin orange border. The logo is positioned above a horizontal line that is dark blue on top and orange on the bottom.

DIMDI

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!