

# DIMDI



## Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit  
gegründet 1969 in Köln

Weißhausstr. 27, 50939 Köln

Tel: +49 (0)221 47241, Fax:+49 (0)221 411429

<http://www.dimdi.de>

(03.2000)

# Aufgaben



- Gesetzliche Aufgaben

Datenbankgestützte Informationssysteme

- Arzneimittel, § 67 a AMG (AMIS)
- Positivliste (Fertigarzneimittel), § 33a SGB 5 (Artikel 1, GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000)
- Medizinprodukte, §§ 25, 29, 36 MPG
- Bewertung medizinischer Technologien

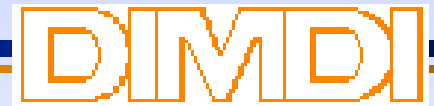
Herausgabe von Klassifikationen, Nomenklaturen

- > ICD, OPS, UMDNS

- Angebot von ca. 100 Datenbanken

auf dem Gebiet der Biowissenschaften für Ressort  
Bundesministerium für Gesundheit u. Öffentlichkeit

# Zugriffsmöglichkeiten



- Internet (über Provider, z.B. T- Online)  
<http://www.dimdi.de>
- Datex-P der Telekom
- Öffentliches Fernsprechnet  
– Analog-Modem 0221 4724392  
– ISDN 0221 448043

# AMIS



**A** RZNEI-  
**M** ITTEL-  
**I** NFORMATIONEN-  
**S** YSTEM

im Geschäftsbereich des Bundesministeriums  
für Gesundheit

# 8. AMG-Novelle



## AMIS als gesetzlicher Auftrag in §67a AMG

- gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel zusammen mit für den Vollzug zuständigen Behörden des Bundes und der Länder
- Bereitstellung von allgemein verfügbaren Datenbanken mit Bezug zu Arzneimitteln

# AMIS beim BfArM

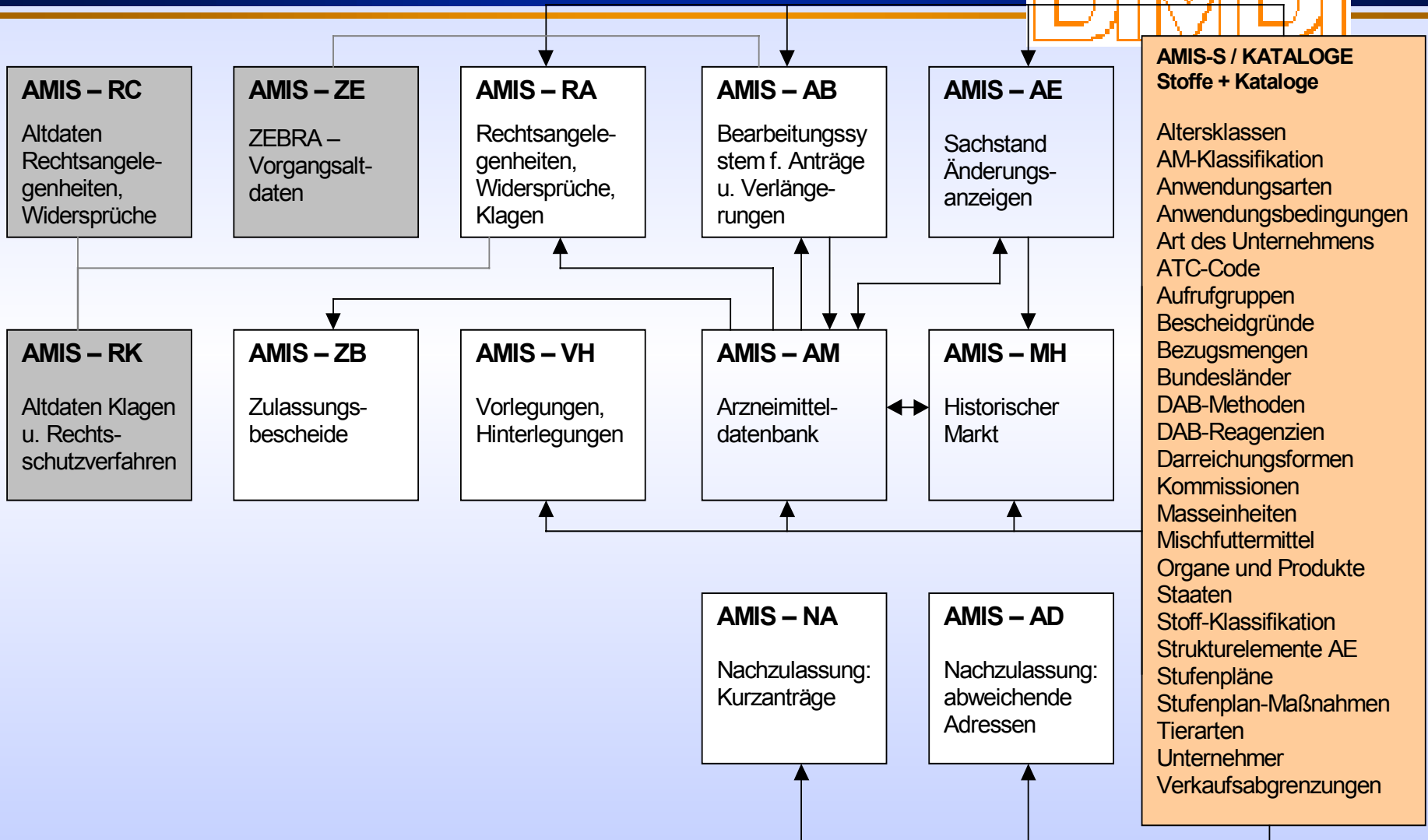


## Zur Verwaltung von Zulassungsdaten

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

# AMIS beim BfArM

**DIMDI**



# AMIS beim DIMDI



- AMIS für die Bundesländer

Pilotphase ab 1.7.1993

Wirkbetrieb ab 1.4.1996

- AMIS für MDS / MDK

Pilotphase ab 15.11.1994

Wirkbetrieb ab 1.04.1997

- AMIS - Öffentlicher Teil

seit 12.2.1997

*unterschiedlicher Informationsumfang,  
unterschiedliche Suchoptionen*



# AMIS - Datenbestand



- Gesamtbestand an Dokumentationseinheiten (DE)

ca. **1.050.000 DE\*** auf BfArM-Rechner im DIMDI

davon: ca. **920.000 DE\*** auf DIMDI-Rechner (Bundesländer)

ca. **772.000 DE\*** auf DIMDI-Rechner (MDS/GKV)

ca. **470.000 DE\*** auf DIMDI-Rechner (Öffentlicher Teil)

\*Stand 11/99

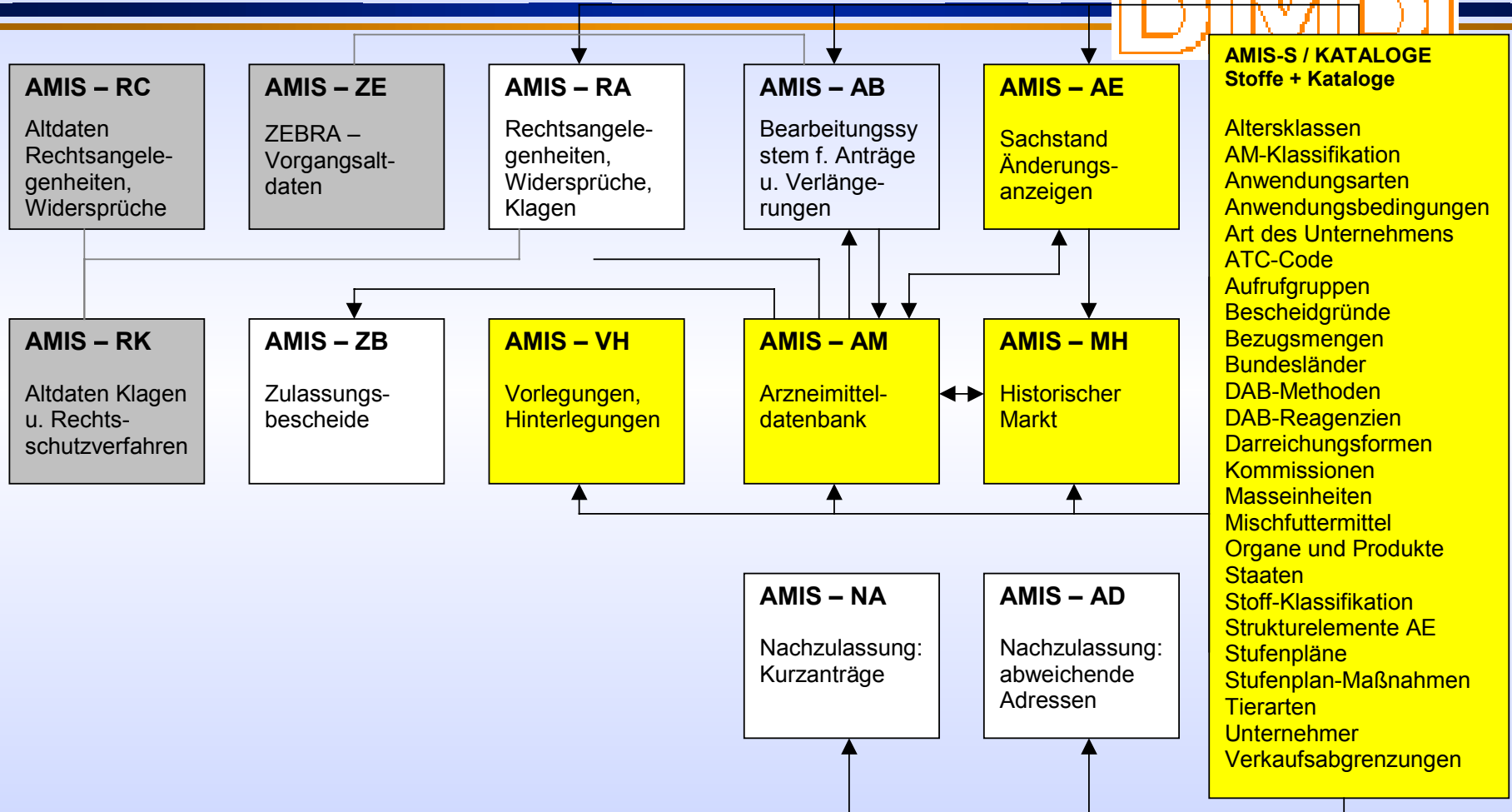
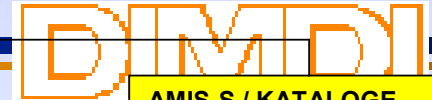
- Exklusiv auf BfArM-Rechner

AMIS-AB Antragsbearbeitungssystem

AMIS-RA Rechtsangelegenheiten, Widersprüche, Klagen

AMIS-ZB Zulassungsbescheide und zugehörige Altdaten

# AMIS für Bundesländer



# Datenbankangebot für Bundesländer bei DIMDI



- AMIS-Datenbanken
- Pressemitteilungen von
  - BMG; BfArM, PEI, BgVV, RKI, BzgA, DIMDI
- ABDA-Datenbanken (ab Mitte 1999)
  - Fertigarzneimittel, Stoffe, Interaktionen, Aktuelle Infos, Wirkstoffdossiers
- Literaturdatenbanken (ab Mitte 1999)
  - Medline, Aidsline, Bioethicsline, Cancerlit, Healthstar, Toxline
  - und andere unentgeltl. zugängl. Datenbanken
    - > z.B. Somed, Gerolit, Zebet, Catline, Medikat, Russmed Books, Russmed Literature
    - > Toxikologische Faktendatenbanken (u.a. vom BgVV)

# Kostenfreies Angebot



- Toxikologische Faktendatenbanken
  - **CIVS** (Chemikalieninformationssystem für verbraucherrelevante Informationen) (BgVV)
  - **ICSC** (Internationale Chemische Sicherheitsdatenblätter) (BgVV)
  - **CCRIS** (Chemical Carcinogenesis Research Information System) (NLM)
  - **GENE-TOX** (Genetic Toxicology) (NLM)
  - **HSDB** (Hazardous Substances Database) (NLM)

# Erfolgte Weiterentwicklungen (1)



- Erweiterung des Datenbankangebots
- Verbesserung der Suchmöglichkeiten
- Laufende Pflege der Daten in AMIS
  - Datenbestand Klinische Prüfungen neu strukturiert und aktualisiert
  - Verkehrsfähigkeitsdatum eingeführt
  - Packungsgrößenangaben überarbeitet
  - ständige Pflegearbeiten

# Erfolgte Weiterentwicklungen (2)



- Entwicklung einer graphischen Benutzeroberfläche (GUI)

**Zugang** für die geschlossene Benutzergruppe der Bundesländer über :

**<http://www.dimdi.de.amisgui-bl.html>**

- Verschlüsselung der Abfrage mit SSL3
  - User Code (immer)
  - Recherche (auf Anforderung)



Gehe zu: <http://www.dimdi.de/amisgui-bl.html>

Internet Neuigkeiten Interessantes Mitglieder Verbindungen Marktplatz amisgui-bl.html amisgui-mds.htm DIT



# Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

[English Version](#)

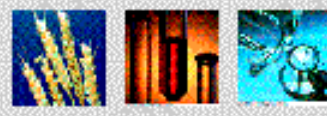
Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Im Dienste der Gesundheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes

[Suchmaschine](#)

## Wir über uns

[Aktuelles](#)



[Arzneimittel](#)

[Linksammlung](#)



[Medizinprodukte](#)

[Evaluation](#)



[Klassifikationen](#)

• [Datenbank-Recherche](#) •

[Job-Börse](#)

\*\*\* [grips-WebSearch](#) für Faktendatenbanken: entgeltfrei und für DIMDI-Kunden \*\*\*

Weißhausstr. 27 D-50939 Köln  
Tel: +49 (0)221 / 4724 - 1

E-Mail: [helpdesk@dimdi.de](mailto:helpdesk@dimdi.de)  
Kommentare an: [Webmaster](#)

@ DIMDI - 4. Januar 2000 Sv G  
Optimale Anzeige mit Netscape

Adresse für AMIS-Bundesländer



# DIMDI Informationssystem für die Bundesländer

[DIMDI Home](#)

User Code:  Password:

[BfArM Home](#)

[AMIS-Helpdesk \(DIMDI\):](#)

### Verschlüsselung

Fr. Jakobs,  
Tel.: 0221/4724-305

- Übertragung unverschlüsselt
- nur Usercode verschlüsselt übertragen
- alle Seiten verschlüsselt übertragen

Starten

[Ansprechpartner BfArM:](#)

Dr. Wunsch,  
Tel.: 030/4548-4105

**Wählen Sie die gewünschte Anwendung auf der folgenden Seite aus.**

### Bitte beachten Sie:

Wir empfehlen, das Browser-Fenster vor dem Starten auf die gewünschte Größe einzustellen.  
Abhängig vom verwendeten Browser kann es bei späterer Änderung zu Programmstörungen kommen.


[Unterstützte Browser](#)

[Copyright Bestimmungen des BfArM](#)

**Betriebszeiten**

7.30-5.00 MEZ (MESZ)






Zurück Vor Neu laden Anfang Suchen Guide Drucken Sicherheit Stop

Lesezeichen Adresse: <https://gripsdb.dimdi.de/session/1999090815252900480/maingui.htm>

Internet Homepage DIMDI Neuigkeiten Interessantes Mitglieder Verbindungen Marktplatz



[Home](#)

[Helpdesk](#)

[Copyright Bestimmungen](#)

[Kurzbeschreibungen der Datenbanken](#)

© DIMDI

## grips-WebSearch - Einstieg

### Recherche in:

- [AMIS-Bundesländer](#)
- [AMIS-Bezeichnungsverordnung](#)
  - \* Diese Datenbank ist eine Vorabversion des noch zu versendenden Entwurfs.
- [BMG/BGI-Pressedatenbanken](#)
- [ABDA-Datenbanken \(Pharmazie, Pharmakologie\)](#)
- [ABDA-PHARMA Aktuelle Informationen](#)
- [NLM-Literatur-Datenbanken](#)

[Start](#)[LOGOUT](#)

### Servicefunktionen:

### Versandauftrag

[bearbeiten](#) (stornieren)

- Arzneimittel**
 **Stoffe**
 **Stufenpläne**
 **Pharma. Unternehmer**
 **Vorlegungen/Hinterlegungen**

**Suchformular**

Geben Sie einen Begriff oder die Anfangsbuchstaben eines Begriffs ein.

Klicken Sie auf das Symbol am rechten Rand, um Suchbegriffe im ausgewählten Feld anzuzeigen.

[Tips](#) (Abkürzen mit ?: z. B. aspirin?)

Suche nach:

Arzneimittelname



AND

Stoffname



AND

Zul.-Nr./Reg.-Nr. (AMG76)



AND

Pharma. Unternehmer

**Einschränkungen:**

Zulassungszeitraum: zwischen  und  (JJJJMMTT, z. B. 19980101 für den 1. 1. 1998, eingeben)

- Nur  Keine Verkehrsfähige(n) Arzneimittel  
 Nur  Keine Homöopathika  
 Nur  Keine Arzneimittel, deren Zulassung am 01.01.2005 erlischt  
 Nur  Keine Arzneimittel mit gentechnologisch gewonnenem Wirkstoff

Unternehmertyp: (nur bei Suchen in "Pharma. Unternehmer" oder "Bundesland")

Anmelder  Hersteller  Vertreiber

Stofftyp: (nur bei Suchen in "Stoffname" oder "Stoffnummer")

Arzneilich wirksame Bestandteile  
 Hilfsstoffe

Suche starten

Reset

# grips-WebSearch - © DIMDI

AMIS für die Bundesländer

- Arzneimittel**
- Stoffe**
- Stufenpläne**
- Pharma. Unternehmer**
- Vorlegungen/Hinterlegungen**

## Suchformular



Geben Sie einen Begriff oder die Anfangsbuchstaben eines Begriffs ein.  
 Klicken Sie auf das Symbol am rechten Rand, um Suchbegriffe im ausgewählten Feld anzuzeigen.

[Tips](#) (Abkürzen mit ?: z. B. aspirin?)

Suche nach:

Arzneimittelname

AND

**Arzneimittelname**

AND

Antragsart

AND

Anwendungsart

Anzahl Wirkstoffe

AM-Klassifikation

Bescheidart

Betäubungsmittel

Bundesland

Darreichungsform

EG-Zulassungs-Code

Eingangsnummer

Indikation (ATC-Text)

Indikation (ATC-Code)

### Einschränkungen:

Zulassungszeitraum: zwischen  und  (JJJJMMTT, z. B. 20050101)

- Nur  Keine Verkehrsfähige(n) Arzneimittel
- Nur  Keine Homöopathika
- Nur  Keine Arzneimittel, deren Zulassung am 01.01.2005 erlosch
- Nur  Keine Arzneimittel mit gentechnologisch gewonnenem Wirkstoff

Unternehmertyp: (nur bei Suchen in "Pharma. Unternehmer" oder "Bundesland")

Stofftyp: (nur bei Suchen in "Stoffname" oder "Stoffnummer")



geben)

rtreiber



Reset

# Geplante Weiterentwicklungen



- Erfassung von Sera und Impfstoffen durch Paul-Ehrlich Institut (in Kürze)  
(bisher nur Blut u. Blutprodukte)
- Beschleunigung der Aktualisierung bei Beschiedenen Änderungsanzeigen durch Trennung der Erfassung von zustimmungspflicht. u. nicht zustimmungspflicht. Änderungen (noch keine Zeitangabe möglich)
- Bundesanzeiger-Datenbank
  - Veröffentlichungen aus Ressort BMG  
(z.Z. Vertragsverhandlungen)

# Mögliche Weiterentwicklungen

## (1)



- Weitere Daten im Modul Klinische Prüfungen
  - Wunsch der Fachexpertengruppe der Länder
  - Planung, Abstimmungen erforderlich
    - > **Prüfärzte, Sponsoren**, ggf. weitere Angaben
  - Erfassung muss AMIS-kompatibel erfolgen  
(Verknüpfung über „Vorlagennummer“ möglich)
  - Erfassung durch:
    - > Einzelne Behörden in Bundesländern oder
    - > vor Ort durch Prüfärzte, Sponsoren oder
    - > Zentrale Stelle
  - Finanzierung durch Länder

# Mögliche Weiterentwicklungen (2)



- Zusätzliche Daten in AMIS

Welche Vorschläge haben die Länder für

- Daten, die bei Länderbehörden anfallen und länderübergreifend verfügbar sein sollen?
  - > Gibt es datenschutzrechtliche Aspekte?
  - > Prüfung, ob realisierbar und finanzierbar
  - > Erfassung durch einzelne Behörden oder zentrale Stelle?