

**Bekanntmachung
zur Verordnung
über die elektronische Anzeige
von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln
(AMG-Anzeigeverordnung – AMG-AV)**

Vom 8. Februar 2008

Anzeigen von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und die in den Zuständigkeitsbereich des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit fallen, sind gemäß AMG-AV vom 12. September 2005 (BGBl. I S. 2775) ab dem 15. März 2008 dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ausschließlich in elektronischer Form zu übermitteln. Eine zusätzliche Anzeige in Papierform entfällt (vgl. § 2 Abs. 2 AMG-AV).

Da die Daten zur Übermittlung der „Guideline on Data Elements for the Electronic Submission of Adverse Reaction Reports Related to Veterinary Medicinal Products Authorized in the European Economic Area (EEA) Including Message and Transmission Specifications“ (EMEA/CVMP/280/04) entsprechen müssen, stehen folgende Möglichkeiten der elektronischen Meldung zur Verfügung:

1. Dateneingabe in das nationale Online-Meldeformular für pharmazeutische Unternehmer unter www.vet-uaw.de.
2. Dateneingabe in das europäische Datenbanksystem (Eudra Vigilance Veterinary/EVWEB), einschließlich elektronischer Übermittlung in die Inbox der zuständigen Bundesoberbehörde.

3. Dateneingabe in das Online-Formular der Europäischen Arzneimittel-Agentur (MAH Simple Electronic Reporting Form).
4. Datenübermittlung aus firmeneigener Datenbank per Gateway an die Datenbank der zuständigen Bundesoberbehörde.

Weitergehende Informationen zu den verschiedenen Möglichkeiten der elektronischen Anzeige von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, können unter www.bvl.bund.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. Februar 2008

5310 - 04 - 270915

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. R. K r o c k e r