

DG PRE Lizenz/Abteilung von Tierarzneimitteln

Föderale agentur für arzeimittel uns gesundheitsprodukte Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 1060 Brussel www.fagg.be

KURZHANDBUCH Quick Start Guide – Version August 2016

ANMELDUNG DER ANTIBIOTICA ANWENDUNG BEI TIEREN IN SANITEL - MED

SERVICE DESK email: sanitelmed@fagg-afmps.be

tel: 02/ 528 40 43

Inhalt

1.	Login1	ĺ
2.	Zugang zu Applikationen Sanitel-Med	2
3.	Erstellung des neuen Dokuments mit entsprechender Meldung(en) 2	2
4.	Suche eines Dokuments oder einer Meldung)
5.	Schirm « Massenaktualisierung der Meldungen Ablieferung Produkt »	3
6.	Berichte generieren)
7.	Datensatz 11	I
8.	Dateneingabe mit XML-Dateien	2
9.	Was macht die Service-desk für Sie? 13	3

1. Login

Der Tierarzt und Viehzüchter benützen ihren Benutzernamen und ihres Passwort für den Zugriff auf die Anwendungssoftware SANITEL.

Sanitel-Med wird von ARSIA zur Verfügung gestellt via Cérise, und das Modul Bigame wird der Veröffentlichung der Gesetzgebung angeboten. Sehe : http://cerise.arsia.be.



2. Zugang zu Applikationen Sanitel-Med

- a. On-line: https://prd.sanitel.be/web/PRD_SanitelMed_Web/
- b. Webservices: <u>https://prd.sanitel.be/int/PRD_SanitelMed_ExtInterfacingSvcs_v2/SanitelMedServices.asmx/</u>
 c. Berichte:
 - https://prd.sanitel.be/int/PRD_SanitelMed_ExtInterfacingSvcs_v2/SanitelMedServices.asmx

Anfangsseite:

	Sanitel-Med - QualityAssurance
Startseite	Meldungen allgemein einloggen
Su	ichen / Erstellen Dokument - Meldung
https://qas.	sanitel.be/web/QAS_SanitelMed_Web/Medi 🔎 - 🔒 🖒 🗶 🎘 FAGG-AFMPS 🖉 Page apercu rapport 🧖 Such
🙀 💽 Wyntin Gudrun - Ou	tlook 🦚 e-Premier 🝘 FAGG Intranet 🌑 Log in - Sanitel MED 🕥 QAS - Loginpagina 🖉 Pronet 🚯 https:detach.intranext.:
fagg	Sanitel-Med - QualityAssurance
Startseite Meldungen	allgemein einloggen
Suchen Mele Suchkrite Verwaltung I	dung Lieferung Produkt
Art der Mel	alisierung der Meldungen Lieferung Produkt Periode von/bis

3. Erstellung des neuen Dokuments mit entsprechender Meldung(en)

→ Suchen Meldung Lieferung Produkt (Anfangsseite)

fagg ²	Sanitel-Med - Qualit	yAssurance
Startseite Meldu	ingen allgemein einloggen	
Suchkriterien		
Art der Meldung	Medicinal Delivery	Per
Dokumenttyp		Ers
Dokumentnummer		Zul
Meldungsstatus		▼ Me
Tierart		Dol Klicken Si
suchen		auf das +

→ Verwaltung Meldung Lieferung Produkt

Meldungen	angemenn ennöggen			
Dokumentinformat	ionen 🛛	Aktion		
Tierarzt		Dokument-ID Erstellungsdatum des Dokuments	0	
Dokumenttyp		Dokumentstatus		
Dokumentdatum		Abschlussdatum		
Dokumentnummer		Datum der Annullierung des Dokuments		
Externe Referenznumme				

Oberteil-Bildschirm: Dokument Daten

Tierarzt (Sanitel Benützer Nummer) wird automatisch bei der Anmeldung angezeigt. Das Dokumentnummer einer Verschreibung (mediziniertes Futter) hat ein erforderlichen format (Ersten 5 Ziffern) = [0 oder 1 + Tierärzte Kammer]. Das Dokumentnummer eines DAV ist frei.

fagg ² Sanitel-Med - QualityAssurance	e		
Startseite Meldungen allgemein einloggen			
Dokumentinformationen	Aktion		>
Speichern (wie Aktion) / Annullieren Daten	Aktion oder Me	ldungsstatus auswählen	

<u>AKTIONEN :</u>

Tierarzt : 'SPEICHERN' - 'ENTER EINGEBEN' - 'ANNULLIEREN'

SPEICHERN: neue Meldung \rightarrow Daten speichern, aber sie sind jetzt noch nicht verfügbar für den Viehzüchter, der Zustand wird 'Kladde (Draft)' / vorhandene Meldung \rightarrow Daten speichern ohne Änderung des Zustands der Meldung.

ENTER EINGEBEN: Daten verfügbar für dem Viehzüchter (Verwaltung beim Tierarzt bis Annahme des Viehzüchters oder bis zum 15. Tag nach Quartal). Der Zustand wird 'Registriert (Entered)'.

ANNULLIEREN: annullieren der Meldung. Der Status wird 'Annulliert (Canceled)'.

Viehzüchter : 'AKZEPTIERT' – 'WEIGERUNG'

Der Viehzüchter kann Daten bearbeiten bevor er sie überprüft. Der Status wird 'Akzeptiert' (Accepted). (Ausnahme: Daten von 'selbst definierten Produkten'). Eine abgelehnte Meldung wird zurückgesandt nach dem Tierarzt.

Unteren Teil Bildschirm:

1. Einzelheiten: Daten zur Sanitäre Einheit und Tierkategorie

Einzelheiten	nent Version	Statushistorie	Kommentare		Suchen Sanitäre Einheit / Abrufen Daten
Identifizierung Herd	e, Tierkategoi	rie			
Betrieb			a	Kapazität (Zahl c	
Sanitäre Einheit				Zählung der Tie	
Zuständiger				Datum der Zähle	
Tierart			• •		erforderliche Felder (ev. beim
Tierkategorie					System automatisch ergänzt)

Identifizierung behandelte Tiere - Diagnose

Anzahl der Tiere	Stall/Box ID	
Durchschnittsgewicht pro	Tier Batch ID	
Alter der Tiere		
Erste Diagnose		
Diagnose Kommentare	F	reie Felder
Haltungsbedingungen/Biosi		
Herstellungscharge/ Partie		
Schlachtdatum		

2. Medizin (Verpackung)

					1997 - 19 - 19 - 1998
Produktname		Q	Packungsgröße -ID		Wartezeit
Zulassungsinhaber	(Packungsgröße Menge		Packungsgröße
Zulassungsnummer			und Einheit Pharmazeutische Form	[(selbstdefiniert)

Medizinische Inhaltsstoffe)				
Name der Inhaltsstoffe		Q, (¢	Stärke	0	
Name der Inhaltsstoffe		Q, 🗶	Stärke	0	
Name der Inhaltsstoffe		Q, 🗙	Stärke	0	
Name der Inhaltsstoffe		Q, 🗙	Stärke	0	
Selbst definiertes Product				Aussuchen Inhalt	stoffe

Beim Ankreuzen des '**Selbst definiertes Produkt**' sind [Zulassungsnummer], [Packungsgroβe], [Pharmazeutische Form] und [Inhalststoffe + Stärke] Pflichtfelder.

<	Für mediziniert mediziniertes ppm] <u>oder</u> [kg	tes Futter: [Kg 5 Futter & Vor 9 Vormischun	rmischung g] eingeben	\geq		
Mediziniertes Futter Kg Arzneifuttermittel	, v	ormischung PPM			KG Vormischung	
Anzahl der Packungen vom Tierarzt abgegeben/verschrieben/ver	abreicht				Pflichtfeld: Anzah Packungen (Dezimalstellen r	nl der nöglich).
Medikament: Gebrauch						
Startdatum der Behandlung Kaskade Einfuhr			Behandlungsdauer (1 Freie F	Felder	5	
Vom Tierarzt verabreichte Menge						

3. Erstellung einer neuen Version

Ablehnungen (des Viehzüchters) oder änderungen (vom Tierarzt oder Viehzüchter) einer Meldung werden durch verschiedene Versionen beibehalten. Diese werden in der Registerkarte "Version" angezeigt.

Mel	Aeldung Produkte verschrieben/abgegeben/verabreicht Einzelheiten Medikami Version Stashistorie Kommentare											
	Version	Versionsdatum	Status	Sanitäre Einheit	Tierkategorie	Name Medikament	Menge	Kg Arzneifuttermittel	Vormischung PPM	KG Vormischung	Aktualisiert von	Aktualisiert Datum & Zeit
~	1	01.04.2016 10:46:21	Registriert	BE65034873- 0101	Kalb (weniger als 8 Monate alt)	Genta-Kel	1				faggwynt	01.04.2016 10:46:21

4. Statushistorie der Meldung.

Hier kann man die verschiedene Phasen der Meldung konsultieren.

Einzelheiten Medikament	Version Statushistorie Kommentare		
Statuskommentar			
Status	Aktualisiert von	Aktualisiert Datum & Zeit	Kommentare
Akzeptiert	faggwynt	24.03.2016 16:06:00	SYS:Mass Updated
Registriert	faggwynt	17.03.2016 13:19:27	

5. Kommentare

01.04.2016 10:11:55

Hier kann man zusätzliche Informationen oder Kommentare vom Betreiber geben werden.

faggwynt

Prävention-Maßnahme

4. Suche eines Dokuments oder einer Meldung

							Charge Ball & Landard Beel	nasimi, i
$(\leftarrow$		https://qas.sanitel.b	e/web/QAS_SanitelMe	d_Web/Medi 🔎 🗸	€¢× (⊜	FAGG-AFMPS	🤗 Page aperçu rapport	C Such
*	<mark>0</mark> Wyntii	n Gudrun - Outlook	👭 e-Premier 🦉 FA	GG Intranet 🕥 Lo <u>c</u>	g in - Sanitel MED	🕙 QAS - Loginpagina	a 🍯 Pronet 🚺 httpsdetae	:h.intranext.:
fa	<u>gg</u> 2	Sanit	el-Med - Quali	tyAssurance	2			
Sta	irtseite	Meldungen allger	nein einloggen					
Su	uchkrite t der Mek	Suchen Meldung Lie Verwaltung Meldung Massenaktualisierun	ferung Produkt Lieferung Produkt ng der Meldungen Liefe eurchar Denvery	rung Produkt	Periòde von/bis			Tierarz
				6	12			

				Suchkriterien		
Suc	hkriterien					
Art	der Meldung umenttyp		Medicinal Delivery	Periode von/bis Erstellt von/bis		
Melo	lungsstatus		Registriert	bis MeldungsID Dokument-ID	0)
Suc	chen chresultate	> 170 an	gezeigte Reihen			
	MeldungsiD	Status	Sequenznummer	Dokumenttyp	Dokumentnumme	r Dokument-
~	136430757296	Registriert	1	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_004	361
V	136430757324	Registriert	1	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_008	368
V	136430757342	Registriert	2	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_010	383
V	136430757344	Registriert	1	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_012	384

Dokument der Abgabe und Verschreibung

Dokument der Abgabe und Verschreibung

Dokument der Abgabe und Verschreibung

fagg_012

fagg_110

fagg_012

385

386

385

Klicken auf das $\sqrt{Symbol vor der MeldungsId}$ zeigt die Datenseite der Meldung.

Klicken Sie die Überschrift einer Spalte an zu sortieren.

136430757345 Registriert 1

136430757346 Registriert 1

136430757347 Registriert 2

1

1

1

5. Schirm « Massenaktualisierung der Meldungen Ablieferung Produkt »

Der Viehzüchter kann den « Massenaktualisierung » Bildschirm verwenden, um Meldungen (nur mit Status «Registriert») schneller und einfacher zu überprüfen.

Suchkriterien		
Art der Meldung	Medicinal Delivery	Periode vo
Dokumenttyp		Erstellt vo
Dokumentnummer		Zuletzt akt
Meldungsstatus	Registriert	Meldungsl
Tierart		Dokument
suchen		

Medicinal Delivery Notification Overview --> 170 angezeigte Reihen

Akti	on	Akzeptie	rt		Akzep	Akzeptieren / Weiger		
	Dokumentdatum	Dokumenttyp	Dokumentnummer	MeldungsID	Meldungsstatus	Sanitäre Einheit	Notification Date	Tierkat
	16.03.2016	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_004	136430757296	Registriert	BE30331638 -0201	16.03.2016	Mastsc
	17.03.2016	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_008	136430757324	Registriert	BE20005848 -0101	17.03.2016	Ausgev Fleisch
	08.03.2016	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_010	136430757342	Registriert	BE30271368 -0201	08.03.2016	Abgese Ferkel
	13.03.2016	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_012	136430757344	Registriert	BE30102752 -0101	13.03.2016	Ausgev Fleisch
	11.03.2016	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_012	136430757345	Registriert	BE20005872 -0101	11.03.2016	Ausgev Fleisch
	14.03.2016	Dokument der Abgabe und Verschreibung	fagg_110	136430757346	Registriert	BE30162372 -0101	14.03.2016	Ausgev Fleisch
	11.03.2016	Dokument der Abgabe und	fagg_012	136430757347	Registriert	BE20005872 -0101	11.03.2016	Ausgev Fleisch

fagg

6. Berichte generieren

Diese befinden sich im SANITEL-Menü unter "Zusatz" und "Berichte":

URL : <u>https://prd.sanitel.be/int/PRD_SanitelMed_ExtInterfacingSvcs_v2/SanitelMedServices.asmx</u> Tauschen Sie 'Sanitel-Med' ins Berichtkategorie.

Üb	ersic	ht B	erichte	
Bei	richt	Kate	egorien	
Sar	nitel-M	led		
Au	swah	ılkrit	erien	
_				
Verf	ügba		22-22 C	
		ге ве	richte	
		ге ве	richte ID	Beschreibung Bericht
~	0	ве	richte ID RPT960	Beschreibung Bericht Chronological overview per Veterinary - Sanitary Unit Based
> >	00		richte ID RPT960 RPT961	Beschreibung Bericht Chronological overview per Veterinary - Sanitary Unit Based General overview Veterinary - Product Based
> > >	000		richte ID RPT960 RPT961 RPT962	Beschreibung Bericht Chronological overview per Veterinary - Sanitary Unit Based General overview Veterinary - Product Based Individual overview per Farmer

Für den Tierarzt gibt es 2 Bewertungen:

<u>Rpt960</u>: zeitliche Abfolge der Ereignisse pro Viehzüchter (Sanitäre Einheit) mit den Verpackungszahlen geliefert.

<u>Rpt961</u>: Produktübersicht, die angibt an welcher Landwirt (Sanitäre Einheiten) sie verwendet wurden.

Der Stellvertretender Betriebstierarzt (nicht Ersatz) erhalt eine Gesamtübersicht aller Abgaben, Verschreibungen und Verwaltungen, einschließlich Interventionen der Kollegen Tierärzte.

Der **Viehzüchter** kann mit <u>**Rpt 962**</u> alle Verwaltungen, Verschreibungen oder Angaben zeitlich pro Tierarzt, Sanitäre Einheit (Tierart) und Tierkategorie nachschlagen.

Selektionen können für die meisten Parameter angewendet werden. Es muss immer ein Zeitraum ausgefüllt werden.

Z.B.: Auswahl für Bericht 960:

Auswahlkriterien		
Poputzorpummor	BE00004047	V 📁 🔎
Benutzernummer	POLLENTIER WILLY	
Herdennummer		✓ 😂 🔎
Datum von	01.01.2016	
Datum bis	30.04.2016	
Tierkategorie		•
Medicinal Product		✓ ∅
Meldung Statut		
Reihenfolge		•
/erfügbare Berichte		
ID		Beschreibung Bericht
🗸 📁 🍓 RPT960		Chronological overview per Vete

1	of 4			100%	•		Find Ne	ext	- ,	٢	-		
			Chrone	ological ov	erview per	Veterin	arian - Sl	J Base	ed				
					OUDE GENT 8820 TORI	TWEG							
				Me	dicinal Produc	:t							
Verantwo rtlicher	Herde	Datu m	Tierkategor ie	Name	Packsize ID	Quantity and Unit	Veterinar ian delivered / prescribe d / administ ered quantity	Kg Medic ated Feed	Pre mix PP M	Kg Pre mix	Do ku me ntn um me r	Meldu ng Statut	Meldur g ID
BOLLE WILLY STEENSTR AAT 8610 KORTEMA RK	BE30131 140-0201	18/03/ 2016	Pigs for Fattening	Orbenin EDC	150841-01	24	5				fag g_0 17	Entered	13643 573
					To	tal Quantity	5						
				Me	dicinal Produc	:t				1			
Verantwo rtlicher	Herde	Datu m	Tierkategor ie	Name	Packsize ID	Quantity and Unit	Veterinar ian delivered / prescribe d / administ ered quantity	Kg Medic ated Feed	Pre mix PP M	Kg Pre mix	Do ku me ntn um me r	Meldu ng Statut	Meldur g ID
COLPAERT HANS TER BIESTSTR AAT 8421 DE	BE30420 002-0101	17/03/ 2016	Bovine adult BEEF	Amoxiclav- VMD	343147-02	100	1		2		fag g_0 09	Accept ed	13643 573

7. Datensatz

	Hinweise
Dokumenttyp	DAV - Verschreibung - mediziniertes Futter
Dokumentnummer	Eindeutige Nummerierung pro Tierarzt
	VS, mediziniertes Futter: Pflichtformat: 0/1XXXX
	DAV (Register Tierarzt): kein Format
Dokumentdatum	Datum Verschreibung, DAV oder Datum Eingabe in Register Tierarzt
Betriebsnummer	BE + 8 Ziffern (~ Sanitel) = Identifikation Betrieb
	Bei Eingabe des Betriebsnummer und Tierart wählt das System automatisch das
	Herdenummer.
Nummer Sanitäre Einheit	BE + 8 + 4 Ziffern (~Sanitel) = Identifikation Sanitäre Einheit (Herde)
Tierart	Schwein – Geflügel – Mastkalb
	(Rind: Anmeldung derzeitig keine Verpflichtung)
Tierkategorie	Geflügel: leghe- oder masthuhn
	Mastkalb: 1 Kategori
	Schwein: Zuchtschweine; Zeige; Jungsau; abgesetzte und nicht abgesetzte Ferkel
	Rind: Ausgewachsene Rind (Milch oder Fleisch); Kalb (bis 8 M); Jungvieh
	(zwischen 8 und 24 Monate).
Tiermedizin (famgp-Liste)	~ cti-ext kode (=Packungsgroβe ID)
Selbst definiertes Produkt	Produktname ; Zulassungsnummer; Pharmazeutische Form ; Packungsgroße
	(Anzahl – Einheit) ; Inhaltsstoffe + Stärke (Konzentration).
	Freie Felder : Anmeldunghouder – Wartezeit
Hoeveelheid verschaft, voorgeschreven	Anzal der Packungen (Dezimalbruch möglich).
of door der Tierarzt toegediend	Für mediziniertes Futter, auch:
	 [kg mediziniertes Futter + ppm Vormischung]
	oder
	- [kg Vormischung]

Es gibt freie Felder für Detaillierung der Behandlungen: Stall – oder Tiernummer; Startdatum Behandlung; Anzahl, Alter oder Gewicht Tiere; Schlachtdatum; Diagnose; Haltungsbedienungen; ...

Auch sind Info-Felder auf die registrierte Zahl der Tiere einer Tierkategorie (SANITEL) oder Zahl der Tiere nach dem Besuch der Betriebstierarzt (Schweinherde) gekennzeichnet.

Produktauswahl:

- Der Tierarzt wählt einen Produkt aus die famgp-Liste mit kommerzialisierte Antibiotica ev. mit Angabe der Favoriten.
- Geht es um eine Tiermedizin die in Belgien keine Zulassung hat bekommen (Einfuhr) oder eine menschliche Medizin oder eine Magistrale Zubereitung (='selbst definiertes Produkt', 'self defined products', SDP), dann müssen zusätzliche Daten registriert werden um Analyse zu ermöglichen.

Im Fall der SDP wird empfohlen das Service-desk vor der Registrierung zu kontaktieren zur Eintragungsharmonisierung. Das sollte die nachfolgenden Datenanalyse vereinfachen.

- Beim "Off-Label" Verwenden von lizenzierten Tierarzneimitteln in Belgien verwendet der Tierarzt immer die famhp-Liste, was auch die Anzeige oder der Tierart/Kategorie der Lieferung ist.

Anmeldung und Validierung der Daten:

- Der Tierarzt kann jeden Tag registrieren, aber die Daten jedes Quartals erwartet man spätestens den 15. Tag der Monate April, Juli, Oktober oder Januar. Nach Anmeldung kann der Tierarzt Meldungen bearbeiten oder annullieren bis Validierung durch den verantwortlichen oder bis zum 15. Tag der genannten Monate. Bis zu 6 Monate nach dem Dokumentdatum kann der Tierarzt noch Meldungen hinzufügen. Dann wird das Dokument abgeschlossen und kann nur die Service-desk Meldungen hinzufügen oder annullieren.

- Der Viehzüchter überprüft die Daten des letzten Quartals spätestens bis Ende des Monats nach. Wenn die Daten korrekt sind, sollte der Viehzüchter nicht selbst validieren. Dann wird das System alle Meldungen automatisch validieren am Ende der Monate April, Juli, Oktober und Januar. Weigert der Viehzüchter eine Meldung, dann muss der Tierarzt die Meldung korrigieren oder annullieren. Sanitel-Med lass den Viehzüchter zu Daten zu verwalten bei der Annahme. Wenn die Meldung validiert ist (Status 'Akzeptiert') kann der Viehzüchter die Daten nicht mehr bearbeiten. Dazu muss man dann die Service-desk kontaktieren.
- Der Tierarzt erhaltet automatisch eine e-Mail-Nachricht, wenn die Viehzüchter Daten weigert oder bearbeitet. Sanitel-Med speichert welcher Benutzer (Tierarzt, Viehzüchter, Servicedesk) Daten bearbeitet hat.
- Schließen eines Dokuments erfolgt 6 Monate nach der Dokumentdatum oder Register Tierarzt).

Auch wenn ein Dritte Informationen registriert, bleiben Tierarzt und Viehzüchter unvermindert verantwortlich für die Vollständigkeit und Richtigkeit der registrierten Daten.

8. Dateneingabe mit XML-Dateien

"Dritte" können selbst eine Anwendung entwickeln oder ihre bestehende Anwendung anpassen um die erforderlichen Daten zu registrieren .

Diese Daten senden Sie nach der SanitelMed-Datenbank in Form von XML-Dateien. Jede XML-Datei enthält ein neues Dokument mit einer oder mehreren neuen Meldungen oder ein vorhandenes Dokument mit den Änderungen für eine oder mehreren Meldungen.

Bei jeder Erstellung oder Änderung einer Anmeldung wird der 'Benutzer' und das Datum der Erstellung/Änderung zum Sanitel-Med aufbewahrt. Der 'Benutzer' ist die Identifizierung des Benutzers, die online oder per XML die Daten eingegeben hat. Am besten konsultiert man das die Statushistorie.

Meldung Pro	odukte verschrieber	/abgegeben/verabreic	ht	
Einzelheiten	Medikament Version	a Statushistorie Komm	nentare	
Statuskomment	ar			
Status	Aktualisiert von	Aktualisiert	t Datum & Zeit	Kommentare
Registriert	N1478	07.04.2016	08:48:43	
Geweigert	faggwynt	07.04.2016	08:47:05	
Registriert	N1478	06.04.2016	15:42:39	
Geweigert	faggwynt	06.04.2016	15:27:29	to test the XML to enter th
Registriert	N1478	04.04.2016	11:04:06	

9. Was macht die Service-desk für Sie?

- Annullierung eines Dokuments im Fall die Dokumentdaten falsch sind (Nummer, Typ oder Datum) oder ein falsches Sanitäre Einheitnummer registriert ist.
- Annullierung der Akzeptierten Daten.
- Meldungen hinzufügen oder annullieren nach Abschluss Dokuments (= 6 Monate nach Datum von DAV, Verschreibung oder Register Tierarzt).
- Drücken der Anmeldung, wenn der Viehzüchter keine (vorübergehende) Zugang zu Sanitel-Med hat um die Überprüfung der Daten zu ermöglichen.