
www.PharmNet-Bund.de
**– Das Portal für
Arzneimittelinformationen des
Bundes und der Länder**

Dr. Christine Haas

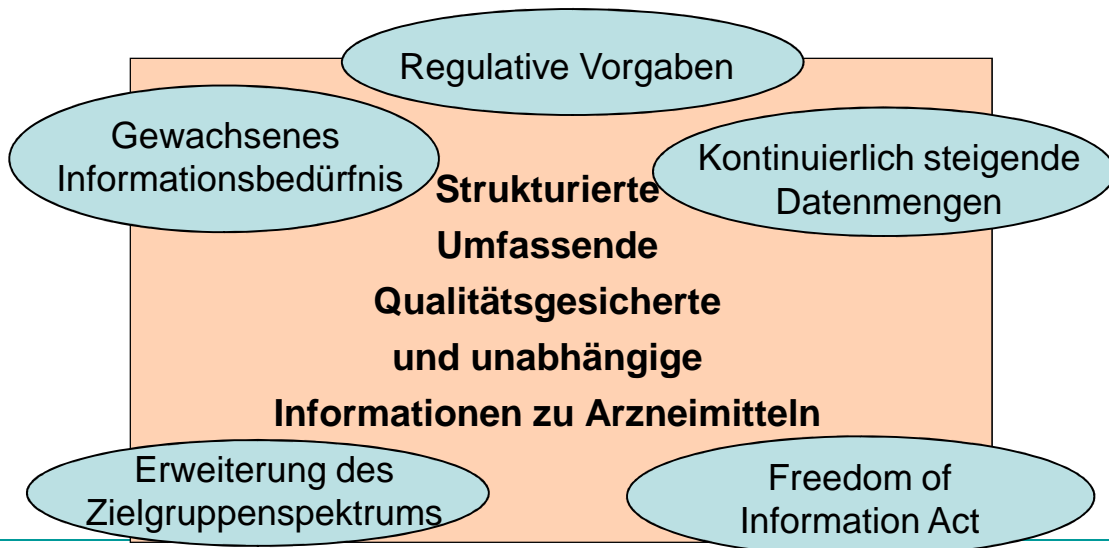
Dt. Kongress für Patientenorientierte Arzneimittelinformation, Köln

16.01.2009

Überblick

- I. Ziele und gesetzliche Grundlage
- II. Anwendungen für die Öffentlichkeit
- III. PharmNet.Bund im internationalen Kontext

I. Ziele und gesetzliche Grundlage

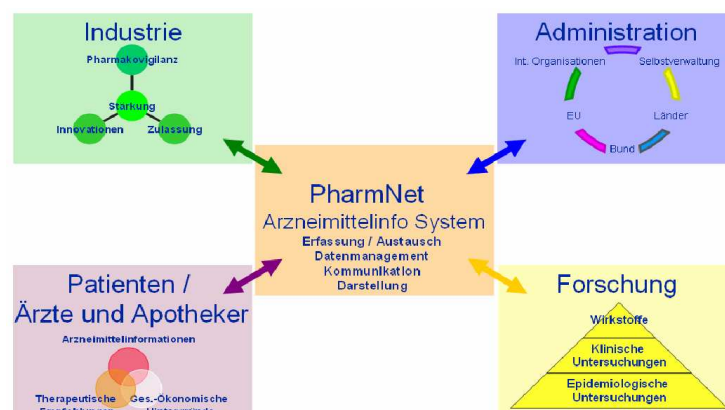


Ausgangssituation

Zulassungsdaten, medizinische Informationen und Daten zu klinischen Prüfungen liegen in Deutschland

- an verschiedenen Stellen,
- in unterschiedlicher Zusammenstellung,
- in unterschiedlichen Datenformaten vor

PharmNet.Bund als Netzwerk dient der **Datenerfassung** und **-pflege**, der **Datendarstellung** sowie der **Kommunikation**



Zusammenfassung der Ziele

- Aktuelle, qualitätsgesicherte und umfassende Informationen rund um Arzneimittel
- Vermeidung von Parallelentwicklungen und mehrfacher Datenhaltung bedingt durch verstreute Zuständigkeiten.
- Zentrale Kommunikationsplattform mit Behörden im Arzneimittelbereich
- Unterstützung der Abwicklung regulativer Vorgänge

- Zuverlässige Recherche für Patienten und Fachkreise
- effizientere Bearbeitung für Behörden
- Komfortable Kommunikation mit der Pharmazeutischen Industrie

Abgrenzung

- PharmNet.Bund soll **nicht** eine **einzigste zentrale Datenbank** werden, **sondern ein System aus bestehenden und neuen Datenbanken sowie weiteren Informationsangeboten**, die miteinander kontextsensitiv verbunden werden.

- PharmNet.Bund ist **keine „fertige“**, in sich **abgeschlossene Lösung**, sondern ein **modulares, erweiterungs- und integrationsfähiges System**.

Gesetzliche Grundlage

AMG § 67a

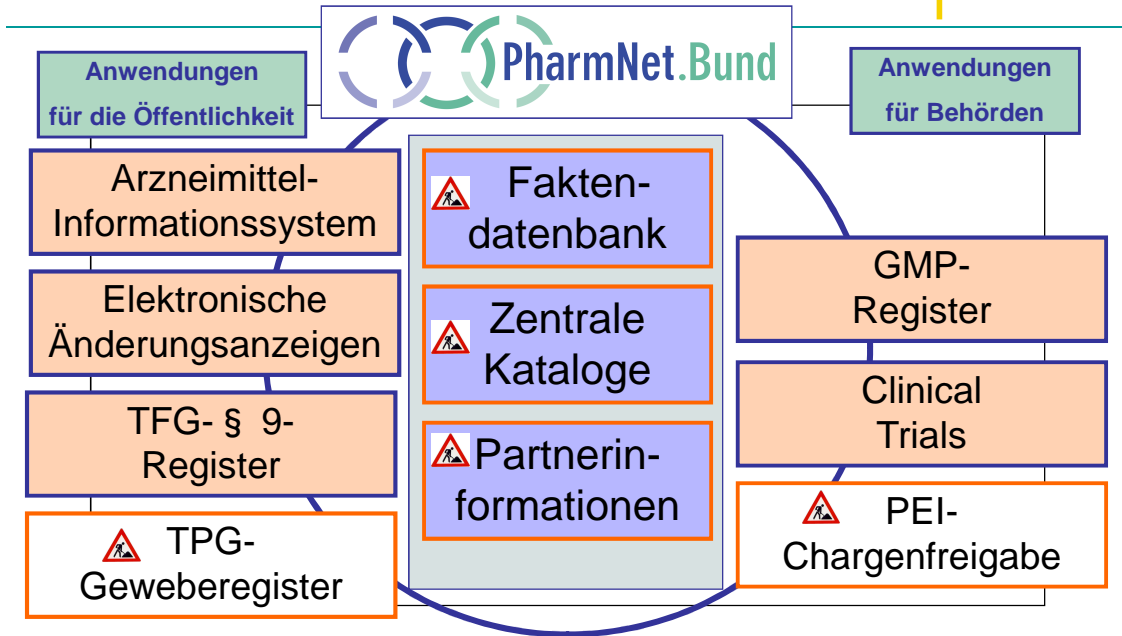
Datenbankgestütztes Informationssystem

Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wirken mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammen, um ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel und deren Hersteller oder Einführer zu errichten. ...

II. Anwendungen für die Öffentlichkeit



KOOPERATION IM GESCHÄFTSBEREICH DES



KOOPERATION IM GESCHÄFTSBEREICH DES



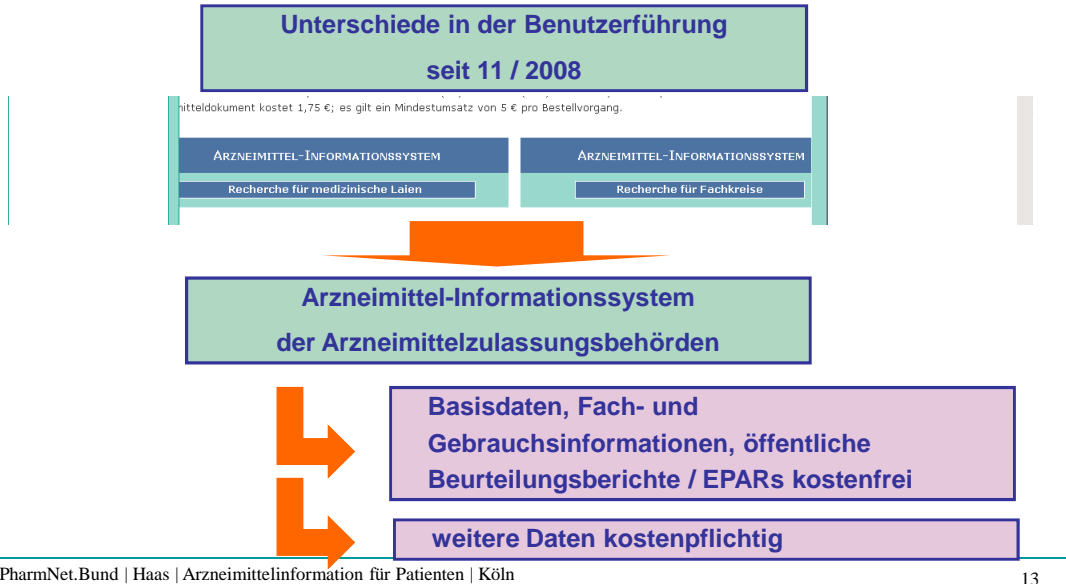
Arzneimittel-Informationssystem


The screenshot shows the homepage of the PharmNet.Bund - Arzneimittel-Informationssystem. The header includes the PharmNet.Bund logo, the title 'Arzneimittel Information für alle', and the logo of the Federal Ministry of Health. Below the header is a navigation menu with 'STARTSEITE', 'ARZNEIMITTEL-INFORMATIONSSYSTEM', 'ELEKTRONISCHE ÄNDERUNGSANZEIGEN', 'TFG-§ 9-REGISTER', and 'BEHÖRDENANWENDUNGEN'. The main content area features the title 'PHARMNET.BUND - ARZNEIMITTEL-INFORMATIONSSYSTEM' and a paragraph explaining the system's purpose: 'Zur Verbesserung der Arzneimitteltransparenz, der Arzneimittelsicherheit und der Kontrolle des therapiegerechten Einsatzes von Arzneimitteln werden Informationen zu Arzneimitteln aus dem Arzneimittel-Informationssystem der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) - über das PharmNet.Bund-Portal zur Verfügung gestellt. Teile dieser Informationen sind für die Öffentlichkeit frei zugänglich und stehen für die Recherche zur Verfügung. Im PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystem sind neben administrativen Daten rund um die Zulassung von Arzneimitteln auch Fach- und Gebrauchsinformationen enthalten. Nähere Informationen zum Arzneimittel-Informationssystem finden Sie in der Datenbankbeschreibung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Der Zugriff über den Button "Zur Recherche" unten auf dieser Seite führt Sie direkt in die frei zugängliche Anwendung. Grundsätzlich sind dabei folgende Teilbereiche kostenfrei zugänglich:

- Arzneimittelname
- Darreichungsform
- Zulassungsinhaber
- Zulassungsnummer
- Angaben zur Verkehrsfähigkeit
- Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
- Fachinformation

 The footer contains logos of partner organizations: DIMDI, Bundesministerium für Gesundheit, BfArM, Robert Koch Institut, Paul Ehrlich Institut, and BfL.


Arzneimittel-Informationssystem






BfArM
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kontakt:
amis-bfarm@bfarm.de



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Kontakt:
AMIS-Kontakte@bvl.bund.de



Paul-Ehrlich-Institut
Bundesamt für Sera und Impfstoffe

Kontakt:
portal@pei.de

Die angebotenen Daten wurden mit der üblicherweise notwendigen Sorgfalt nach bestem Gewissen zusammengetragen und aufbereitet. Die jeweils zuständige Bundesoberbehörde übernimmt jedoch keine Gewähr für Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Richtigkeit der Daten. Alle Daten geben stets den Stand zu dem in der Information genannten Zeitpunkt wieder.

Viele Informationen können nach diesem Zeitpunkt durch Überprüfung in Widerspruchs- oder Klageverfahren oder durch Änderungsanzeigen beeinflusst werden; eine Aktualisierung der Informationen kann aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen in vielen Fällen erst später erfolgen.

Haftungsansprüche gegen die zuständige Bundesoberbehörde aufgrund von Schäden aller Art, die durch die Nutzung der angebotenen Informationen oder durch die Nutzung fehlerhafter oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten nachgewiesen wird.

In der folgenden, von den zuständigen Bundesoberbehörden angebotenen Datenbank werden der Öffentlichkeit gemäß § 34 AMG folgende Dokumente angeboten:

- Öffentlicher Beurteilungsbericht bzw. Public Assessment Report
- Fachinformation bzw. Summary of Product Characteristics
- Gebrauchsinformation bzw. Package Leaflet

Vor der ersten Nutzung der Datenbank wird dringend empfohlen, die "Erläuterungen der Bundesoberbehörden zu den Öffentlichen Beurteilungsberichten" zu lesen. Über Zulassungen, die im zentralen europäischen Verfahren entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, finden Sie nähere Informationen für Humanarzneimittel bzw. für Tierarzneimittel auf den Internetselten der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA. Entscheidungen über die erstmalige Zulassung eines Arzneimittels bzw. die Verlängerung, den Widerruf, die Rücknahme, die Löschung oder das Ruhen einer Zulassung werden weiterhin offiziell im Bundesanzeiger veröffentlicht.

» nicht akzeptieren » » akzeptieren »



Arzneimittel Information für alle



- Arzneimittel »
- Stoffe »
- Bez.verordnung »
- Registrierung »
- Sucharchiv »
- Volltextbestellung »
- Voreinstellungen »
- Kontakt »
- Hilfe »
- Abmelden »

0 Datenbankdokumente
Warenwert: 0,00 EUR

Suche

Suche nach: in » A-Z »

UND in » A-Z »

[» Eingabezeile hinzufügen](#)

Filter Arzneimittel

Zulassungszeitraum von bis

Verkehrsfähige: ja nein

Mit Fach-/Gebrauchsinformationen: ja nein

Öffentliche Beurteilungsberichte/PAR: ja nein

Homöopathika: ja nein

Unternehmertyp: Anmelder Hersteller/Endfreigabe Vertreiber

Stofftyp: Arzneilich wirksame Bestandteile Hilfsstoffe Wirksame Bestandteile Schutzgase Analysedaten Verpackungsmaterial Dilutions-/Titrations-/Auszugsmittel

- Arzneimittel »
- Stoffe »
- Bez.verordnung »
- Registrierung »
- Sucharchiv »
- Volltextbestellung »
- Voreinstellungen »
- Kontakt »
- Hilfe »
- Abmelden »

0 Datenbankdokumente
Warenwert: 0,00 EUR

Ergebnisse » drucken »

Suchschritt Treffer

Sortierte Suchschritte sind mit einem * markiert

[» alle Suchschritte anzeigen](#)

2 * **Arzneimittelname: aspirin?** 57

1 AJ29 123537

Stand: 17.12.2008 06:48:00

[» und »](#) [» oder »](#) [» nicht »](#) [» löschen »](#) [markierte Suchschritte](#)

[» sortieren »](#) [» abk »](#)

Arzneimittel » drucken »

Suchschritt: Arzneimittelname: aspirin?

Ergebnis 1-10 von 57 1-10 11-20 21-30 31-40 41-50 51-57

AM-Name	Dar.-form	Anmelder	Freie Infos	Preis
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	Pharma Gerke Arzneimittel...		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	MPA Pharma GmbH		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	Bayer Vital GmbH		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	Apo-Pharma Vertriebs GmbH		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	Bayer Vital GmbH		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	A.C.A. Müller ADAG Pharma A...		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	kohlpharma GmbH		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	BERAGENA Arzneimittel GmbH		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	Bayer Vital GmbH		1,75 EUR
<input type="checkbox"/> Aspirin	Tablette	EURIM-PHARM Arzneimittel Gm...		1,75 EUR

Ergebnis 1-10 von 57 1-10 11-20 21-30 31-40 41-50 51-57

alle Datenbankdokumente auf dieser Seite markieren

Markierte Datenbankdokumente

[» Hilfe »](#) [» top »](#)

Freie Informationen

kostenpflichtige Informationen



KOOPERATION IM GESCHÄFTSBEREICH DES



Bundesministerium für Gesundheit

Aktuelle und historische Fach- und Gebrauchsinformationen

Öffentliche Beurteilungsberichte / EPARs

» Dokument drucken » » vorheriges Dokument » » nächstes D

Fach-/Gebrauchsinformationen **Öff. Beurteilungsbericht** (nicht vorhanden) **Pub. Assessment Report** (nicht vorhanden)

2/3 von 57 DIMDI: AMIS-Öffentlicher Teil (A129) © BfArM
Aspirin; Tablette; Bayer Vital GmbH

Weitergehende Zulassungsinformationen zu diesem Arzneimittel können Sie auch unkompliziert bei uns erwerben!

Allgemeine Angaben
Arzneimittelname: Aspirin
Darreichungsform: Tablette

Administrative Daten
Antragsteller: Bayer Vital GmbH
Verkehrsfähig: ja
Zulassungs-/Reg.-Nr.(AMG74): 6245718.00.00
Register-Nr.(AMG61): 48956

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
	Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)	500.mg

17

Arzneimittelhistorie

Offene Änderungsanzeigen

» Dokument drucken » » vorheriges Dokument

Gesamte Information **Parallelimporte** **Beschwerden: AA** **Offene AA** (nicht vorhanden) **Fach-/Gebrauchsinformationen** **Öff. Beurteilungsbericht** (nicht vorhanden)

2/3 von 57 DIMDI: AMIS-Öffentlicher Teil (A129) © BfArM
Aspirin; Tablette; Bayer Vital GmbH

Allgemeine Angaben
Engangnummer: 0245718
Arzneimittelname: Aspirin
Darreichungsform: Tablette
Zielgruppe: Mensch

Anwendungsgebiete
Anwendungsgebiete: Dieses Arzneimittel wird angewendet bei - leichten bis mäßig starken Schmerzen - Fieber. (Stand: 16.06.2004)
Indikation/ATC: N02BA01: NERVENSYSTEM - ANALGETIKA - ANDERE ANALGETIKA UND ANTIPIRETIKA - Salicylsäure und Derivate - Acetylsalicylsäure

Administrative Daten
Antragsteller: B013204 Bayer Vital GmbH
Zuständigkeit: BfArM
Satzart: Nachzulassung nach Art. 3 §7(1)05 AMG
Beschreibdatum der Zulassung: 01.12.1998
PCD-Datum der Zulassung: 15.12.1998
Letzte Beschreibart: POS-VLG Dem Verlängerungsantrag wurde zugestimmt
Verkehrsfähig: ja
Zulassungs-/Reg.-Nr.(AMG74): 6245718.00.00
Register-Nr.(AMG61): 48956
Ordnungsnummer: 1 0008341
Letztes Beschreibdatum: 17.11.2008
Letztes PCD Datum: 17.11.2008
Letzte Änderungsanzeige(A130): 16.06.2008

Parallelimportinformationen
Parallelimporte V: Zulassung, auf die von Parallelimport Bezug genommen wird
Parallelimporte(c) zum aktuellen AM:

Engangnummer	Beschreibart	Beschreibdatum	Zulassungsnummer
2146476	LOESCH	19.12.2005	46476.00.00
2153412	POSITIV	08.08.2002	53412.00.00
2146365	POS-VLG	25.08.2008	46365.00.00
2146481	POS-VLG	10.09.2008	46481.00.00
2146632	POS-VLG	18.09.2008	46632.00.00
2148591	POS-VLG	25.08.2008	48591.00.00
2153359	POSITIV	22.03.2002	53359.00.00
2151740	POSITIV	27.08.2001	51740.00.00
2146478	POSITIV	13.09.2000	46478.00.00

Pharmazeutische Unternehmer
Antragsteller

2148591	POS-VLG	25.08.2008	48591,00,00
2153359	POSITIV	22.03.2002	53359,00,00
2151740	POSITIV	27.08.2001	51740,00,00
2146478	POSITIV	13.09.2000	46478,00,00

Pharmazeutische Unternehmer

Antragsteller
 8011204 Bayer Vital GmbH
 D - 51368 Leverkusen
 Nordrhein-Westfalen

Hersteller/Endfreigabe
 8066961 Bayer HealthCare AG
 D - 51368 Leverkusen
 Nordrhein-Westfalen

8038953 Bayer Bitterfeld GmbH
 Sallegarter Chaussee 1
 D - 06803 Bitterfeld-Wolfen
 Sachsen-Anhalt

Zusammensetzung
 Anzahl Wirkstoffe : 01
 Anwendungsart: zum Einnehmen
 Bezugsmenge: 1 Stück

Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
00002	Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)	500,mg

Hilfstoffe

ASK-Nr.	Stoffname
00190	Maizstärke
01292	Cellulosepulver

Packungsgrößen-Gruppe / Verkaufsabgrenzung
 Verkaufsabgrenzung für alle Packungsgrößen-Text : apothekenpflichtiges Arzneimittel

Dauer der Haltbarkeit für alle Packungsgrößen: 5 J

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	Dauer/Haltbarkeit
OP100	apothekenpflichtiges Arzneimittel	5 J
OP20	apothekenpflichtiges Arzneimittel	5 J
OP50	apothekenpflichtiges Arzneimittel	5 J
AP240	apothekenpflichtiges Arzneimittel	5 J



Elektronische Änderungsanzeigen

Arzneimittel
Information
für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des
 Bundesministerium
für Gesundheit

[ENGLISH](#) | [KONTAKT](#) | [IMPRESSUM](#)

STARTSEITE

ARZNEIMITTEL-
INFORMATIONSSYSTEM

**ELEKTRONISCHE
ÄNDERUNGSANZEIGEN**

TFG-§ 9-REGISTER

BEHÖRDENANWENDUNGEN

ELEKTRONISCHE ÄNDERUNGSANZEIGEN

Die Anwendung "Elektronische Änderungsanzeigen" ist ein Teilprojekt der "Elektronischen Antragstellung", mit dessen Endausbaustufe – unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen – Anträge für alle Verfahren bei den Bundesoberbehörden (BOB) inklusive der Einreichung von Zulassungsdokumentationen gestellt werden können. Zusammen mit anderen PharmNet.Bund-Anwendungen wird die Anwendung "Elektronische Antragstellung" ein Element der Kommunikationsplattform zwischen BOB und Antragstellern sein.

UNTERSTÜTZENDE INFORMATIONEN:

- Anleitung Registrierung (PDF, 328 kB)
- Handbuch "Elektronische Änderungsanzeigen" (PDF, 2,8 MB)
- FAQ "Elektronische Änderungsanzeigen" (PDF, 78 kB)

ELEKTRONISCHE ÄNDERUNGSANZEIGEN – ANMELDUNG

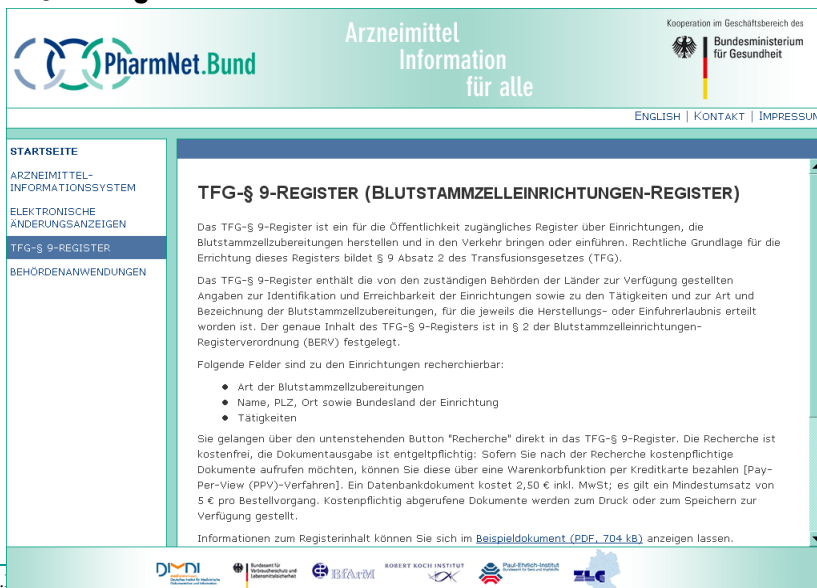
Usercode:

Passwort:

Elektronische Änderungsanzeigen – Aktueller Stand

- **Ausbaustufe Ia** im Wirkbetrieb seit April 2007
- ca. 50 - 60 % der nationalen und ca. 10 - 20 % der europ. Änderungsanzeigen werden z. Z. über das PharmNet.Bund-Portal eingereicht
- Gesendete Anzeigen innerhalb des ersten Jahres
National: ca 7.500 // Europ. Verfahren: ca. 700
- 350 von 350 pharmazeutischen Unternehmen sind für die Anwendung registriert (Stand 14.05.2008)

TFG- § 9-Register



The screenshot shows the website interface for the TFG-§ 9-Register. The header includes the PharmNet.Bund logo, the text 'Arzneimittel Information für alle', and the German Federal Eagle logo with 'Bundesministerium für Gesundheit'. Navigation links for 'ENGLISH | KONTAKT | IMPRESSUM' are visible. The left sidebar contains a menu with 'STARTSEITE', 'ARZNEIMITTEL-INFORMATIONSSYSTEM', 'ELEKTRONISCHE ÄNDERUNGSANZEIGEN', 'TFG-§ 9-REGISTER' (highlighted), and 'BEHÖRDENANWENDUNGEN'. The main content area is titled 'TFG-§ 9-REGISTER (BLUTSTAMMZELLEINRICHTUNGEN-REGISTER)' and contains the following text:

Das TFG-§ 9-Register ist ein für die Öffentlichkeit zugängliches Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen. Rechtliche Grundlage für die Einrichtung dieses Registers bildet § 9 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes (TFG).

Das TFG-§ 9-Register enthält die von den zuständigen Behörden der Länder zur Verfügung gestellten Angaben zur Identifikation und Erreichbarkeit der Einrichtungen sowie zu den Tätigkeiten und zur Art und Bezeichnung der Blutstammzellzubereitungen, für die jeweils die Herstellungs- oder Einführerlaubnis erteilt worden ist. Der genaue Inhalt des TFG-§ 9-Registers ist in § 2 der Blutstammzelleinrichtungen-Registervverordnung (BERV) festgelegt.

Folgende Felder sind zu den Einrichtungen recherchierbar:

- Art der Blutstammzellzubereitungen
- Name, PLZ, Ort sowie Bundesland der Einrichtung
- Tätigkeiten

Sie gelangen über den untenstehenden Button "Recherche" direkt in das TFG-§ 9-Register. Die Recherche ist kostenfrei, die Dokumentausgabe ist entgeltpflichtig: Sofern Sie nach der Recherche kostenpflichtige Dokumente aufrufen möchten, können Sie diese über eine Warenkorbfunktion per Kreditkarte bezahlen (Pay-Per-View (PPV)-Verfahren). Ein Datenbankdokument kostet 2,50 € inkl. MwSt; es gilt ein Mindestumsatz von 5 € pro Bestellvorgang. Kostenpflichtig abgerufene Dokumente werden zum Druck oder zum Speichern zur Verfügung gestellt.

Informationen zum Registerinhalt können Sie sich im [Beispieldokument \(PDF, 704 kB\)](#) anzeigen lassen.

The footer of the screenshot shows the PharmNet.Bund logo and several partner logos including DIMI, Bundesministerium für Gesundheit, BfArM, Robert Koch Institut, Paul Ehrlich Institut, and ZfL.

TFG- § 9-Register

Öffentlich zugängliches Register über Blutstammzeleinrichtungen.

- Die Befüllung erfolgt einmal täglich automatisch aus den Herstellungs- und Einfuhrerlaubnissen; eine gesonderte Eingabe der TFG- § 9-Register-relevanten Daten ist somit nicht notwendig.
- Die **Datenbank ist seit Juni 2008 im Wirkbetrieb.**
- Die **Rechercheoberfläche für die Öffentlichkeit befindet sich seit 04. Dezember 2008 im Wirkbetrieb.**

[Erweiterte Suche »](#)

[Voreinstellungen »](#)

[Kontakt »](#)

[Hilfe »](#)

[Abmelden »](#)

Tipp: Abkürzen mit ? : heart?

Suche nach: in [» A-Z »](#)

in [» A-Z »](#)

[» A-Z »](#)

[» A-Z »](#)

[» A-Z »](#)

[» A-Z »](#)

[» A-Z »](#)

[» zurücksetzen »](#) [» abbrechen »](#) [» los »](#) [Hilfe »](#)

Ergebnisse [» drucken »](#)

Suchschritt [Treffer](#)

Sortierte Suchschritte sind mit einem * markiert

[» alle Suchschritte anzeigen](#)

<input checked="" type="checkbox"/>	2	PNAAUTH=?	11
<input type="checkbox"/>	1	RTFGOE	11

[» und »](#) [» oder »](#) [» nicht »](#) [» löschen »](#) [markierte Suchschritte](#) [» abbrechen »](#) [Hilfe »](#) [» top »](#)

[» sortieren »](#) [» Filter »](#)

Titel [» drucken »](#)

- PNAAUTH=?

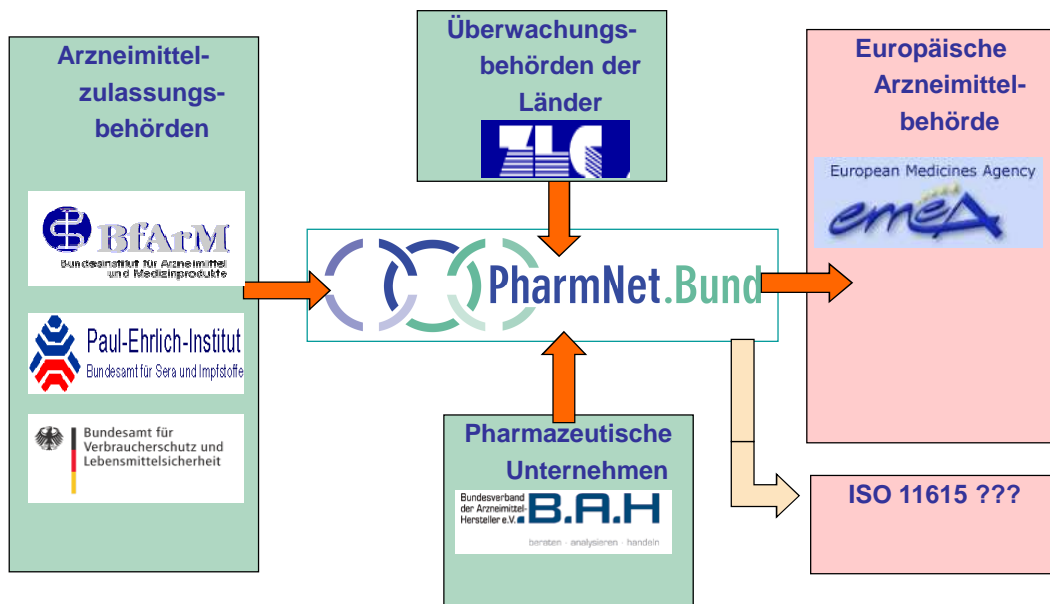
	€ RTFGOE PharmNet Register TFG9 Öffentlichkeit	11
--	--	----

1-10 11

Titel 1-10 von 11

	Titel	Dok. preis
1.	Birkenfeld - 55765 - Rheinland-Pfalz - Periphere Blutstammzellen aus Apherese von Fremdblut PharmNet Register TFG9 Öffentlichkeit (RTFGOE)	2,50 EUR
2.	Leipzig - 04103 - Sachsen - Stammzellen aus Nabelschnurblut-Fremdblut -	2,50 EUR

III. PharmNet.Bund im internationalen Kontext





16.–17. Januar 2009 · Köln

**1. Deutscher Kongress
für patientenorientierte Arzneimittelinformation**



KOOPERATION IM GESCHÄFTSBEREICH DES



Bundesministerium
für Gesundheit

Vielen Dank!

Dr. Christine Haas
E-Mail: christine.haas@dimdi.de
☎ 0+49 (0)221 4724 359