

§ 1 DIMDIAMV — Art und Inhalt des Informationssystems

BfArM-Arzneimitteldatenverordnung

Stand: 17.07.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) In dem zentralen Arzneimittel-Informationssystem nach § 67a des Arzneimittelgesetzes werden unbeschadet der Anforderungen anderer gesetzlicher Bestimmungen gespeichert:

1. Daten, auch personenbezogener Art, über

- a) den Zulassungs- und Registrierungsstatus von Arzneimitteln, Entscheidungen nach § 21 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, Angaben, die im Rahmen der Zulassung oder Registrierung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,
- b) Wirkstoffe und sonstige Bestandteile, die bei der Arzneimittelherstellung verwendet werden oder früher verwendet worden sind,
- c) Stufenplanverfahren,
- d) staatliche Chargenprüfungen nach § 32 des Arzneimittelgesetzes,
- e) klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen nach dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes,
- f) Genehmigungen und Bescheinigungen über Gewebezubereitungen nach § 21a des Arzneimittelgesetzes;

2. Daten, auch personenbezogener Art, über

- a) Erlaubnisse nach § 13 des Arzneimittelgesetzes,
- b) Erlaubnisse nach den §§ 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes,
- c) Erlaubnisse nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes,
- d) Erlaubnisse nach § 52a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes,
- e) Inspektionsergebnisse nach § 64 Absatz 3e und die Ausstellung, Versagung, Rücknahme oder den Widerruf von Zertifikaten nach § 64 Absatz 3g,
- f) Anzeigen nach § 67 Absatz 1 und 5 des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern, Prüflaboren und Wirkstoffhändlern,
- g) Erlaubnisse nach § 72 des Arzneimittelgesetzes,
- h) Zertifikate, Erlaubnisse oder Bescheinigungen nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 72b Absatz 1 und 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes für die Einfuhr von Arzneimitteln oder Wirkstoffen aus Drittstaaten,
- i) behördliche Maßnahmen nach den §§ 69 und 69a des Arzneimittelgesetzes, die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs von Bedeutung sind;

3. Daten nach § 47 Absatz 1c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die

- a) Stoffe mit antimikrobieller Wirkung oder
- b) Stoffe, die in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt werden, als Wirkstoffe

enthalten, an Tierärzte, auch soweit die Daten personenbezogen sind.

(2) In dem Arzneimittel-Informationssystem können weitere arzneimittelbezogene Daten, wie Daten zu Arzneimittelrisiken, Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen von Arzneimitteln gespeichert werden, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der anderen in § 3 Absatz 1 genannten Behörden erforderlich ist.

(3) Das für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Informationssystem für Arzneimittel enthält Daten über Produktmerkmale von Arzneimitteln sowie Informationen, die mit Arzneimitteln oder deren Inverkehrbringen in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, die Packungsbeilage und die Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht sowie für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen, Informationen über Auflagen zusammen mit Fristen und Zeitpunkten für die Erfüllung, die Liste der nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zusätzlich überwachten Arzneimittel sowie den Namen und die Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen oder Unternehmen, die das Arzneimittel in den Verkehr bringen. Das Informationssystem enthält auch Informationen über die unterschiedlichen Wege für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an die zuständigen Behörden durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sowie die in Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Internetformulare für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung mit Informationen über die rechtlichen Rahmenbedingungen des Versandhandels, einschließlich des Hinweises, dass in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union Unterschiede im Hinblick auf die Einstufung und die Abgabe von Arzneimitteln bestehen können, über das gemeinsame Versandhandelslogo, die Liste der Unternehmen, die Arzneimittel im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten, mit Angabe der jeweiligen Internetportale sowie über die Risiken, die mit dem illegalen Versandhandel von Arzneimitteln über das Internet verbunden sind.

Zitiervorschlag: § 1 DIMDIAMV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/DIMDIAMV/1>