

§ 2 DIMDIAMV — Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BfArM-Arzneimitteldatenverordnung

Stand: 28.01.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Unbeschadet der Anforderungen anderer gesetzlicher Bestimmungen übermitteln die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2, Absatz 2 und 3 genannten Daten durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Die näheren Einzelheiten, insbesondere die technischen oder funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung, einschließlich des Beginns und des Zeitraums der Übermittlung, werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit den anderen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder festgelegt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen. Die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt nicht, soweit die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder die Daten nach § 64 Absatz 3g des Arzneimittelgesetzes oder nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermitteln müssen.

(2) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler übermitteln die in § 1 Absatz 1 Nummer 3 genannten Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Dabei sind anzugeben:

1. die jährlich abgegebene Gesamtmenge, aufgeschlüsselt nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes, sowie
2. die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels.

Die Angaben sind spätestens zum 31. März des Folgejahres, erstmals zum 31. März 2012 für das Jahr 2011 zu übermitteln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie den sonstigen zuständigen Behörden des Bundes die näheren technischen oder funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung, wie Eingabemasken, Formate, Vokabulare oder zu verwendende Datenträger, und macht diese Anforderungen im Bundesanzeiger bekannt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 zur Übermittlung der Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Verpflichteten sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich. Bei der Übermittlung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen. Im Fall der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden, die dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen.

Zitiervorschlag: § 2 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/2>