

§ 3 DIMDIAMV — Bereitstellung von Daten und Nutzung des Informationssystems

BfArM-Arzneimitteldatenverordnung

Stand: 17.07.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die in dem Informationssystem nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 gespeicherten Daten werden den für das Arzneimittelrecht und das Strahlenschutzrecht zuständigen Bundesministerien, den in § 77 des Arzneimittelgesetzes genannten Bundesoberbehörden sowie den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes und für die Arzneimitteluntersuchung zuständigen Stellen der Länder zum Abruf bereitgestellt. Die in dem Informationssystem

1. nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a gespeicherten Daten werden der in § 77 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genannten Bundesoberbehörde zum Abruf bereitgestellt,
2. nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a und b gespeicherten Daten werden der zuständigen obersten Landesbehörde zum Abruf bereitgestellt.

Im Fall des Satzes 2 Nummer 2 erfasst bei Arzneimitteln, die ausschließlich für Geflügel zugelassen sind, die Bereitstellung zum Abruf nicht die Aufschlüsselung nach den Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes. Abweichend von Satz 3 kann die Bereitstellung zum Abruf auch die Aufschlüsselung nach den Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes erfassen, sofern jederzeit sichergestellt ist, dass die Daten

1. ausschließlich zum Zweck des in § 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel-Monitoring verwendet und
2. nicht für Überwachungszwecke genutzt

werden. Der Abruf durch die genannten Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, d, e, g und f im Hinblick auf die Anzeigen von Wirkstoffimporteuren, -herstellern und -händlern. Die Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a werden nicht übermittelt, soweit die Herstellungserlaubnis nur für Fütterungsarzneimittel erteilt wurde.

(3) Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte können im Rahmen seiner gesetzlichen Zuständigkeit weitere Aufgaben zur zentralen Bereitstellung von Daten für oder zur zentralen Übermittlung von Daten an die Europäische Arzneimittel-Agentur zugewiesen werden. Die Entscheidung hierüber trifft das Bundesministerium für Gesundheit oder, soweit Arzneimittel betroffen sind, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Sofern es sich um Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten von Stellen der Länder handelt, werden die Aufgaben im Einvernehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden zugewiesen.

(4) Eine Übermittlung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 genannten Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

Zitiervorschlag: § 3 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/3>