

DAS PORTAL FÜR ARZNEIMITTELINFORMATIONEN DES BUNDES UND DER LÄNDER

Arzneimitteldaten zentral und transparent

Mit PharmNet.Bund entsteht schrittweise ein integriertes Arzneimittel-Informationssystem, das die bundesweit vorliegenden amtlichen Daten über zugelassene Arzneimittel in Deutschland zentral zur Verfügung stellt.

Heute liegen Zulassungsdaten, medizinische Informationen und Daten zu klinischen Arzneimittelprüfungen in Deutschland an verschiedenen Stellen in unterschiedlicher Zusammenstellung und in unterschiedlichen Datenformaten vor. Das ist nicht sinnvoll. Durch Redundanz und Intransparenz der Datenhaltung entstehen unnötig lange Wege und Zeitverluste bei Recherche, Datenaustausch und Datenpflege.

Das Internetportal PharmNet.Bund soll als zentrale Plattform Patienten, Ärzten und Apothekern Gelegenheit zur zuverlässigen Recherche bieten. Gleichzeitig erhalten Behörden effiziente Bearbeitungsmöglichkeiten und die pharmazeutische Industrie komfortable Vorlagemöglichkeiten, z.B. in Zulassungsverfahren. Daraus ergeben sich erheblich schlankere Kommunikationsstrukturen im Gesundheitssystem, die auch die ökonomischen Belastungen senken – nicht nur in Verwaltung und Industrie, sondern für alle Partner im Gesundheitswesen. Damit wird auch der Grundstein gelegt für den dringend erforderlichen Austausch von Arzneimittelinformationen auf europäischer Ebene.

Auf adäquatem Sicherheitsstandard erhalten die jeweiligen Nutzergruppen entsprechende Zugriffsmöglichkeiten und Dateneinsicht. Die Arzneimittelinformationen werden vor der Freigabe für die unterschiedlichen Nutzergruppen von wissenschaftlich und regulativ kompetenter Seite bewertet.

PharmNet.Bund ist ein Kooperationsprojekt der deutschen Zulassungsbehörden – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – mit dem Robert Koch Institut (RKI) und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Das Projekt wird in enger Zusammenarbeit mit den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden der Länder durchgeführt, die durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) vertreten werden.



www.pharmnet.bund.de

Kontakt: pharmnet-info@dimdi.de

Projektleitung

PharmNet.Bund

Dr. Barbara Höfgen

DIMDI

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Tel. +49 221 47 24-292

Fax +49 221 47 24-444

barbara.hoefgen@dimdi.de

Hinweis: Die Benutzung des Namens- teils PharmNet erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Cerner Deutschland GmbH, die als Anbieter von IT- Lösungen für das Gesundheitswesen unter dieser Marke eine Software- Anwendung für die Verwaltung von Arzneimitteln in Krankenhäusern anbietet. Das DIMDI und Cerner stehen in keiner geschäftlichen Verbindung.

Die geplanten PharmNet.Bund-Anwendungen

Elektronische Änderungsanzeigen

Die Anwendung aus dem Komplex *Elektronische Antragstellung* dient in ihrer Endausbaustufe der Antragstellung zu Änderungen im Zulassungsdossier und in der Produktinformation für im nationalen oder dezentral-europäischen Verfahren zugelassene Arzneimittel.

Die *Elektronischen Änderungsanzeigen* sind bereits im Wirkbetrieb und umfassen zurzeit die Online-Erfassung von nationalen Änderungsanzeigen und Änderungen aus dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren beim BfArM.



Clinical Trials (CT)

Die Anwendung enthält nationale Daten zu Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, wie sie vom Sponsor bei den zuständigen Arzneimittelbehörden im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für Klinische Prüfungen eingereicht werden. Die Datenbank ist seit Anfang Mai 2007 im Echtbetrieb und wird derzeit ausschließlich von den Zulassungsbehörden und den für die Überwachung zuständigen Landesbehörden genutzt. Die Datenbank wird kontinuierlich an die Bedürfnisse der Nutzer angepasst. Weiterhin werden Umfang und Inhalte gemäß der Weiterentwicklung der europäischen EudraCT-Datenbank umgesetzt (z. B. Verordnung zu Kinderarzneimitteln, Behördeninterner Teil).

Register: GMP-Register, TFG-§ 9-Register, TPG-Gewebeeinrichtungen-Register

Die Anwendung *Register* fasst zurzeit folgende drei Bereiche zusammen:

- **GMP-Register:** In einer nationalen **Good-Manufacturing-Practice**-Datenbank werden Daten über Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse sowie GMP-Zertifikate bzw. Non-Compliance-Meldungen erfasst. Diese Daten sollen zum Teil an die europäische Datenbank EudraGMP weitergeleitet werden. Die erste Ausbaustufe des GMP-Registers ist die Erfassungskomponente für Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse, die im Juni 2008 in den Wirkbetrieb ging. Der Datentransfer zu EudraGMP befindet sich zurzeit in der Testphase. Für weitere Ausbaustufen ist es geplant, eine Grundlage für die EU-weite Koordination von Drittlandinspektionen zu schaffen und den Prozess für Rapid-Alert-Meldungen zu unterstützen.
- **TFG-§ 9-Register:** Das für die Öffentlichkeit zugängliche Register enthält auf Grundlage von § 9 Transfusionsgesetz (TFG) Daten über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen. Das TFG-§ 9-Register ist seit Dezember 2008 im Wirkbetrieb.
- **TPG-Gewebeeinrichtungen-Register:** Das Gewebeeinrichtungen-Register auf Grundlage von § 8f Transplantationsgesetz (TPG) ist ein analog zum TFG-§ 9-Register neu zu schaffendes öffentliches Register mit Informationen zur Identifikation und Erreichbarkeit von Gewebeeinrichtungen.

AMIce

Das neue Informationssystem wird die Inhalte des aktuellen Arzneimittelinformationssystems der Zulassungsbehörden (AMIS) aufnehmen (AMIS – Öffentlicher Teil, AMIS – Medizinischer Dienst und AMIS für die Bundesländer) und um Daten aus dem PharmNet.Bund-Pool erweitern. Daraus entsteht ein einheitlicher nationaler Datenpool, der auch den Datenaustausch mit europäischen Datenbanken ermöglicht (wie EudraPharm der europäischen Arzneimittelagentur EMA). Eine erste Ausbaustufe dieses Arzneimittelinformationssystems ist bereits jetzt über PharmNet.Bund ohne Nutzungsvertrag zugänglich. Die Recherche und die Ausgabe einiger Daten wie Arzneimittelname, Fach- und Gebrauchsinformationen oder Public Assessment Reports (PAR) sind kostenfrei. PAR sind gemäß Gesetz zu veröffentlichende Bewertungsberichte. Die wissenschaftlichen Zusammenfassungen auf Basis von Informationen aus dem Zulassungsverfahren beschreiben Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels.