



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Herr

Till Bruckner

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2

10178 Berlin

ABTEILUNG Verwaltung/Justizariat
BEARBEITET VON Beatrix Michel-Lukacs
TEL 5835
E-MAIL Beatrix.Michel-Lukacs@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 17. August 2020
GESCHZ Z161.06-2020-80353

IFG-Anfrage zu PharmNet.Bund

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 01.07.2020

Sehr geehrter Herr Bruckner,

mit Blick auf Ihre Fragen zum PharmNet.Bund-Portal teilen wir Ihnen Folgendes mit:

Ihre Frage 1:

„Die Gesamtzahl der klinischen Versuche, fuer die Dato 01. Juni 2020 laut Gesetz Ergebnisse in PharmNet.Bund bereitgestellt sein sollten.“

Ihre Frage 2:

„Die Zahl der klinischen Versuche, fuer die Dato 01. Juni 2020 tatsaechlich Ergebnisse in PharmNet.Bund bereitgestellt (= oeffentlich einsehbar) waren.“

Antwort zu den Fragen 1 und 2:

Die konkrete Anzahl der klinischen Studien gemäß § 42 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz und die Anzahl der Ergebnisberichte (Ersteinreichungen ohne die weiteren Einreichungen nach Mängelschreiben) sind unter www.PharmNet.Bund.de

öffentlich recherchierbar. Die Gesamtzahl sollte grundsätzlich der Anzahl der freigegebenen Meldungen entsprechen. Da jedoch immer wieder Berichte zurückgezogen werden, im allgemeinen, weil neuere Berichte eingereicht werden, ist die Anzahl der veröffentlichten Berichte in der Regel 1 bis 2% niedriger als die Anzahl der freigegebenen Meldungen.

Ihre Frage 3:

„Die Zahl der Ergebnisse klinischer Versuche, die bis Dato 01. Juni 2020 von Sponsoren an DIMDI geschickt worden waren, aber Dato 01. Juni 2020 von DIMDI noch nicht bearbeitet und oeffentlich in PharmNet.Bund bereitgestellt waren.“

Antwort zu Frage 3:

Das Arzneimittelgesetz gibt in § 42 Abs. 3 spezielle Anforderungen an den Inhalt der Ergebnisberichte vor, sodass sich für das BfArM ein erheblicher Prüfaufwand ergibt. Zum 01.06.2020 waren insgesamt 56 Einreichungen von Ergebnisberichten noch unbearbeitet. Alle diese Einreichungen stammen aus dem Jahr 2020.

Alle anderen Einreichungen wurden bearbeitet und befinden sich entweder im Status der Freigabe über das PharmnetBund.Portal oder die Prüfung ergab Mängel, die der Sponsor im Rahmen einer erneuten Einreichung zu beheben hat oder die bereits freigegebenen Einreichungen befinden sich noch im Workflow zur Publikation.

Ihre Frage 4:

„Die Zahl der Internetbesucher ("unique visitors") der PharmNet.Bund Website im Monat Mai 2020.“

Antwort zu Frage 4:

Im Mai 2020 wurde die PharmNet.Bund Website 24.615 Mal aufgerufen.

Ihre Frage 5:

„Eine kurze Erkläerung, wer die hauptsaechlichen Nutzer von PharmNet.Bund sind, und welchem praktischen Zweck PharmNet.Bund derzeit dient.“

Antwort zu Frage 5:

Im Mai 2020 wurden die Informationen der folgenden Bereiche aufgerufen:

Bereich	Anzahl der Nutzer
Bereichseinstieg Drug Information System	7.231
Bereichseinstieg für Unternehmen	4.470

Unterseite für Unternehmen, Änderungsanzeigen	2.723
Unterseite für Unternehmen, Produktinformationstexte	2.817
Unterseite für Unternehmen, Sunset Clause	2.666
Englische Startseite	1.291
Unterseite für Unternehmen, Chargenfreigabe	1.496
Bereichseinstieg Arzneimittel-Großhändler	774

Das PharmNet.Bund-Portal dient der Bereitstellung und dem Austausch von Informationen im breiten Kontext regulatorischer Vorgaben im Bereich der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln. Nähere Angaben über das Arzneimittel-Informationssystem, die Recherchemöglichkeiten für Laien und Fachkreise, die kostenfreien Inhalte sowie unterstützende Informationen finden Sie auf der Startseite von www.pharmnet-bund.de.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

B. Michel-Lukacs