

BfArM erweitert öffentlichen Zugang zu Arzneimittel- und Zulassungsdaten

Ab Mitte Februar bietet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den öffentlichen Teil der Arzneimitteldatenbank des Bundes in vollem Umfang zur kostenfreien Recherche an. Die Datenbank umfasst Informationen zu allen in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimitteln sowie zu Arzneimitteln, deren Zulassung oder Registrierung erloschen ist. Das BfArM aktualisiert und pflegt die Datenbank gemeinsam mit den weiteren für die Arzneimittelzulassung zuständigen Bundesoberbehörden Paul Ehrlich-Institut und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Daten zu Arzneimitteln aus der Arzneimitteldatenbank des Bundes werden seit vielen Jahren auch der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Bislang konnten schon Daten wie unter anderem Name, Darreichungsform oder Zulassungsnummer von Arzneimitteln, inklusive Fach- und Gebrauchsinformationen, gebührenfrei recherchiert werden, während weitere Daten gebührenpflichtig bezogen werden mussten. Das ändert sich nun: Ab Mitte Februar 2025 wird die Recherche zu allen Arzneimittel- und Zulassungsdaten, die öffentlich gemacht werden dürfen, in vollem Umfang kostenfrei sein.

„Im Internet kursieren allerhand Informationen zu Arzneimitteln in unterschiedlicher Qualität. Umso wichtiger ist es, den Zugang zu Daten zu erleichtern, die von den Zulassungsbehörden offiziell geprüft sind“, sagt Dr. Michael Horn, Leiter der Abteilung 1 im BfArM, in der auch die Entwicklung der Arzneimitteldatenbank stattfindet. „Für uns ist es daher nur folgerichtig, dass Arzneimittelinformationen, die zur Veröffentlichung bestimmt sind, kostenfrei zugänglich sind.“

Die Datenbank enthält Informationen zu allen verkehrsfähigen Arzneimitteln in Deutschland seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Jahr 1978 sowie zu Arzneimitteln, deren Zulassung oder Registrierung seitdem erloschen ist. Sie ermöglicht Zugriff auf die Arzneimittelhistorie sowie unter anderem vorhandene Fach- und Gebrauchsinformationen, öffentliche Beurteilungsberichte und Risikomanagementpläne. Die Dokumente enthalten auch Angaben zu eingeleiteten Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken, sogenannte Pharmakovigilanzverfahren. Zudem weist die Datenbank administrative Daten zu Fertigarzneimitteln aus, darunter Handelsname, Zulassungsnummer/-datum und Zulassungsstatus, Art des Zulassungsverfahrens, Angaben zur Verkehrsfähigkeit, Adressen der pharmazeutischen Unternehmen, Darreichungsform, Packungsgrößen, Indikationen und die Zusammensetzung.

Eine Recherche ist über PharmNet.Bund, das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder, unter [Arzneimittel-Informationssystem](#) möglich.