99005060140000

Öffentliche Beurteilungsberichte (sog. Public Assessment Reports) Veröffentlichung

Heruntergeladen am 27.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/103448751/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005060140000
Leistungsbezeichnung I	Öffentliche Beurteilungsberichte (sog. Public Assessment Reports) Veröffentlichung
Leistungsbezeichnung II	Beurteilungsberichte für zugelassen Arzneimittel einsehen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Arzneimittel, Arzneimittel Recherche, Risiken, Beurteilungsbericht, Apotheke, Wirkung, Nebenwirkungen, Medizin Recherche, Public Assessment Report, Medikament Recherche
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Veröffentlichung (140)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	21.07.2021
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__25.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__34.html
Teaser	Auf dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder können Sie, als Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation, öffentliche Beurteilungsberichte mit Informationen zur Zulassungsentscheidung von Arzneimitteln einsehen.
Volltext	In den sogenannten öffentlichen Beurteilungsberichten (PAR) oder auch Public Assessment Reports informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anwenderinnen und Anwender, also zum Beispiel • Ärztinnen und Ärzte, • Apothekerinnen und Apotheker und • sonstige Personen aus dem Gesundheitswesen. Die PAR enthalten Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte zu • Qualität, • Wirksamkeit, • Unbedenklichkeit oder • Risiken, also etwa Anwendungsbereiche und mögliche Nebenwirkungen. Die PAR sollen alle wesentlichen Informationen zur

Modul	Sachverhalt
	Zulassungsentscheidung enthalten und sind eine Ergänzung zu der bereits öffentlich zugänglichen Fach- und Gebrauchsinformation. Die vom BfArM veröffentlichten Beurteilungsberichte beziehen sich auf Arzneimittel zur Anwendung am Menschen. Sie werden auf dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (Onlineplattform PharmNet.Bund) veröffentlicht. Sie können diese Beurteilungsberichte dort jederzeit einsehen.
Erforderliche Unterlagen	Sie müssen keine Unterlagen einreichen.
Voraussetzungen	Es gibt keine Voraussetzungen.
Kosten	Für Sie entstehen keine Kosten.
Verfahrensablauf	• Öffnen Sie die Onlineplattform PharmNet.Bund. • Klicken Sie auf "Arzneimittel-Informationssystem" und dann auf "Recherche". • Nachdem Sie die Einverständniserklärung akzeptiert haben, können Sie nach Arzneimitteln suchen und auch die Beurteilungsberichte lesen.
Bearbeitungsdauer	Das BfArM veröffentlicht den PAR zeitnah nach Zulassung der entsprechenden Arzneimittel. Bei größeren Änderungen der Zulassung, zum Beispiel Indikationserweiterungen, veröffentlicht die BfArM zeitnah Aktualisierungen. Der Zeitraum für Erstellung hängt unter anderem von der Komplexität des zugelassenen Arzneimittels ab.
Frist	Sie müssen keine Fristen einhalten.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/_node.html
Hinweise	
Rechtsbehelf	Bei der Veröffentlichung der öffentlichen Beurteilungsberichte handelt es sich nicht um einen rechtsmittelfähigen Bescheid.
Kurztext	• öffentliche Beurteilungsberichte (sog. Public Assessment Reports) Veröffentlichung

Modul	Sachverhalt
	• Beurteilungsberichte (Public Assessment Reports - PAR) sind öffentliche zugängliche Zusammenfassungen des Bewertungsberichts (Assessment Report), die alle wesentlichen Informationen zur Zulassungsentscheidung von Arzneimitteln enthalten sollen • PAR ist Ergänzung zu der bereits öffentlich zugänglichen Fach- und Gebrauchsinformation • PAR ist online auf dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (Onlineplattform PharmNet.Bund) verfügbar • PAR wird nach der Zulassung von der Zulassungsbehörde veröffentlicht. Ggf. wird Antragssteller in Erstellung eingebunden • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Paul-Ehrlich-Institut
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	• Formulare: keine • Onlineverfahren möglich: ja • Schriftform erforderlich: nein • Persönliches Erscheinen nötig: nein https://www.pharmnet-bund.de/static/de/index.html
Ursprungsportal	Öffentliche Beurteilungsberichte (sog. Public Assessment Reports) Veröffentlichung, Öffentliche Beurteilungsberichte (sog. Public Assessment Reports) Veröffentlichung