99005066140000

Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen (RMP) Veröffentlichung

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/103668706/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005066140000
Leistungsbezeichnung I	Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen (RMP) Veröffentlichung
Leistungsbezeichnung II	Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen (RMP) für zugelassene Arzneimittel einsehen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	RMP Summary, Arzneimittel-Recherche, Medikament, Public Assessment Reports, Risiken, RMP, Risikominimierung, Arzneimittel, Wirkung, PAR, Risikomanagement-Pläne, Medikamenten-Recherche, Öffentliche Beurteilungsberichte, Zulassung, RMP-Zusammenfassung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Veröffentlichung (140)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Gesundheit und Vorsorge (1130000), Forschung und Entwicklung (2100000)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	06.05.2022
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	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 zu Fach- und Gebrauchsinformationen, Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen einsehen.
Volltext	Der Risikomanagement-Plan (RMP) ist ein verpflichtender Teil der Zulassungsdokumente eines Arzneimittels und wird über den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels fortgeschrieben. Die veröffentliche Zusammenfassung des RMP (RMP Summary) ist ein Teil des RMP und beschreibt das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels und listet die Maßnahmen auf, die zur weiteren Untersuchung und Beobachtung der Risiken sowie zu deren Prävention oder Minimierung vorgesehen sind. Durch die Veröffentlichung der Zusammenfassungen von RMPs informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Sie als Anwenderinnen und Anwender, zum Beispiel als • Patientin und Patient • Pflegekraft

Modul	Sachverhalt
	• Ärztin und Arzt, • Apothekerin und Apotheker oder als • Vertreterin und Vertreter des Gesundheitswesens. Die RMP-Zusammenfassungen werden auf dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (Onlineplattform PharmNet.Bund) auf Deutsch und Englisch veröffentlicht. Das BfArM veröffentlicht auf seiner Website eine monatlich aktualisierte Liste von Präparaten, zu denen bereits eine RMP-Zusammenfassung im PharmNet.Bund eingestellt worden ist. Die RMP-Zusammenfassungen ergänzen die ebenfalls öffentlich im PharmNet.Bund verfügbaren Zusammenfassungen der öffentlichen Beurteilungsberichte (Public Assessment Reports, PAR) über Arzneimittel sowie die Gebrauchs- und Fachinformationen.
Erforderliche Unterlagen	Sie müssen keine Unterlagen einreichen.
Voraussetzungen	Es gibt keine Voraussetzungen.
Kosten	Es fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	• Öffnen Sie die Onlineplattform PharmNet.Bund. • Klicken Sie auf "Arzneimittel-Informationssystem" und dann auf "Recherche". • Akzeptieren Sie die Einverständniserklärung. • Nach Eingabe des gesuchten Wirkstoff- oder Handelsnamens gelangt man zu den Dokumenten der RMP-Zusammenfassung (Deutsch und Englisch) unter "Zusatzdokumente".
Bearbeitungsdauer	Das BfArM veröffentlicht die RMP-Zusammenfassungen zeitnah nach Zulassung der entsprechenden Arzneimittel. Hierbei liegt die Priorität der Veröffentlichung auf Neuzulassungen von Originalpräparaten. Danach werden auch RMP-Zusammenfassungen zu Generika (Nachahmerpräparate) für die Veröffentlichung berücksichtigt.

Modul	Sachverhalt
Frist	Es gibt keine Frist.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Risikomanagementplaene/_node.html
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	Bei der Veröffentlichung der RMPs handelt es sich nicht um einen rechtsmittelfähigen Bescheid.
Kurztext	• Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen (RMP) Veröffentlichung • RMP-Zusammenfassungen sind öffentlich zugängliche Zu-sammenfassungen des RMPs,der die wichtigsten Eckpunk-te zum Sicherheitsprofil eines Arzneimittels beschreibt • RMP-Zusammenfassungen informieren darüber • wie bekannte und mögliche Anwendungsrisiken eines Arzneimittels minimiert oder vermieden wer-den können beziehungsweise • welche Sicherheitsstudien zum Arzneimittel durch-geführt werden, um noch nicht hinreichend abge-klärte Risiken näher zu charakterisieren • RMP-Zusammenfassungen ergänzen bereits öffentlich zu-gängliche Zusammenfassungen der öffentlichen Beurtei-lungsberichte (Public Assessment Reports, PAR) über Arz-neimittel sowie die Gebrauchs- und Fachinformationen • RMP-Zusammenfassungen sind online auf dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (On-lineplattform PharmNet.Bund) verfügbar • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-dukte (BfArM) oder Paul-Ehrlich-Institut
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare vorhanden: Nein Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Nein

Modul	Sachverhalt
	Persönliches Erscheinen nötig: Nein Online-Dienste vorhanden: Ja
Ursprungsportal	Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen (RMP) Veröffentlichung, Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen (RMP) Veröffentlichung