



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

ABTEILUNG Verwaltung/Justizariat
BEARBEITET VON B. Michel-Lukacs
TEL
E-MAIL

Frau [REDACTED]

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, 15. Juni 2020
GESCHZ Z161.06-2020-71083

IT-Strategie und Konzept zur Digitalisierung der Serviceleistungen

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 13.05.2020

Sehr geehrte Frau B [REDACTED]

zu Ihrer Anfrage nach einem Konzept zur Digitalisierung der Serviceleistungen des BfArM können wir Ihnen mitteilen, dass das BfArM die gesetzlich vorgegebenen Aufgaben zum Beispiel hinsichtlich der Antragstellungen von Zulassungen oder Registrierungen von Arzneimitteln, der Antragstellung und Genehmigungen von klinischen Prüfungen, der Erfassung, Bewertung und Überwachung von Arzneimittelrisiken sowie der Vorkommnismeldungen nach dem Medizinproduktegesetz digital ermöglicht. Zudem erfolgen die rechtlich vorgegebenen antragsunabhängigen Informationen der Öffentlichkeit auf digitalem Wege. Bezüglich der Umsetzung der nun anstehenden Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) wurden die Details zum Antragsverfahren, zu den Anforderungen und zur Ausgestaltung des DiGA-Verzeichnisses durch das Bundesministerium für Gesundheit in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) geregelt. Das BfArM hat hierzu einen Leitfaden erstellt, den Sie unter folgendem Link einsehen können:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Dem Leitfaden des BfArM können Sie den Zeitplan für die vorgesehene Umsetzung der geplanten Gesundheitsanwendungen entnehmen.

Über diese Aspekte hinaus ist das BfArM eingebunden in die Gesamtstrategie des Bundes zur Umsetzung des Online-Zugangsgesetzes (OZG). Dieses Gesetz verpflichtet Bund, Länder und Kommunen, bis Ende 2022 ihre Verwaltungsleistungen über Verwaltungsportale auch digital anzubieten (§ 1 Abs. 1 OZG). Ein herausgabefähiges Konzept hierzu liegt bislang allerdings noch nicht vor.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

B. Michel-Lukacs