

AMB 2013, 47, 24

Neue Arzneimittel: Kennzeichnung durch schwarzes Dreieck

Die Europäische Kommission hat in einer Pressemitteilung vom 7.3.2013 mitgeteilt, dass ab September 2013 folgende Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, mit einem schwarzen, auf der Spitze stehenden Dreieck gekennzeichnet sein müssen (Packungsbeilage und Fachinformationen; 1):

- alle nach dem 1. Januar 2011 zugelassenen Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten,
- nach dem 1. Januar 2011 zugelassene biologische Arzneimittel, wie Impfstoffe oder aus Plasma gewonnene Arzneimittel,
- Mittel, für die nach der Zulassung weitere Daten erforderlich sind oder deren Zulassung bestimmten Bedingungen oder Beschränkungen in Bezug auf ihre sichere und wirksame Anwendung unterliegt.

Im Begleittext werden Patienten und Angehörige der Heilberufe aufgefordert, Nebenwirkungen über die nationalen Meldesysteme mitzuteilen. Die Kennzeichnung neuer Arzneimittel wurde von unabhängigen medizinischen Zeitschriften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bereits seit längerer Zeit gefordert. Sie ist ein wichtiges Hilfsmittel, die Risiken neuer Wirkstoffe, die sich in den Zulassungsstudien nicht gezeigt haben, schneller zu erkennen.

Literatur

1. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-199_de.htm