

Gemeinsame Pressemitteilung vom 1. Dezember 2016

Die „Blaue Hand“: Neue Kennzeichnung für Schulungsmaterial zur Arzneimittelsicherheit

Seite 1/3

Berlin. Heute wird kein Medikament mehr ohne zugehörigen Risikomanagement-Plan zugelassen. Teil eines solchen Plans ist oft, medizinische Fachkräfte oder Patienten mit Schulungsmaterial zum Umgang mit dem betreffenden Medikament zu versorgen. Solches behördlich genehmigtes Schulungsmaterial wird ab 1. Dezember in Deutschland ein besonderes Kennzeichen tragen: die „Blaue Hand“. Darauf haben sich die Arzneimittelbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie die deutschen Pharmaverbände BPI, vfa, BAH und Pro Generika verständigt. Die Kennzeichnung soll es den Empfängern erleichtern, diese wichtigen Unterlagen in ihrem täglichen Posteingang zu erkennen.

Das Logo „Blaue Hand“ wird sowohl den äußeren Umschlag als auch das Schulungsmaterial selbst kennzeichnen. Auch für entsprechende Informationen in anderen Kommunikationskanälen soll es genutzt werden. Bereits genehmigte ältere Schulungsmaterialien sollen bei der nächsten Aktualisierung ebenfalls mit dem „Blaue Hand“-Logo versehen werden.

Die so gekennzeichneten Schulungsmaterialien enthalten über die Packungsbeilage und die Fachinformation hinausgehende Informationen zur Anwendung eines Arzneimittels mit dem Ziel der Risikominimierung; teilweise dienen sie auch dazu, Anwender in die Verlaufkontrolle ihrer Therapie einzubeziehen oder in ihrer Therapietreue zu stärken. Ein Beispiel dafür ist ein Patiententagebuch zur Verlaufkontrolle und Unterstützung der sachgemäßen Anwendung eines Transdermalen Pflasters bei Alzheimer-Patienten.

Die „Blaue Hand“ ist angelehnt an die „Rote Hand“, mit der Arzneimittelhersteller schon seit vielen Jahren sicherheitsrelevante und mit den

Behörden abgestimmte Informationen zu ihren Arzneimitteln kennzeichnen, die sie an Ärzte und Apotheker schicken. Diese Kennzeichnung hat sich bewährt. Wie die „Rote Hand“ wird auch die „Blaue Hand“ allerdings nur national genutzt; andere EU-Länder gehen hier andere Wege.

Die Kennzeichnung „Blaue Hand“ sehen Sie unter:
www.vfa.de/abbildung-pm-161201.jpg

Einen Flyer und weitere Informationen zu den Schulungsmaterialien finden Sie auf den neu gestalteten Internetseiten von BfArM und PEI unter:

www.bfarm.de/schulungsmaterial
www.pei.de/schulungsmaterial

Kontakt beim BPI :

Julia Richter
Pressesprecherin
Tel. 030 279 09 131
jrichter@bpi.de

Kontakt beim vfa:

Dr. Rolf Hömke
Wissenschaftspresse
Tel. 030 20604-204
r.hoemke@vfa.de

Kontakt bei Pro Generika:

Bork Bretthauer
Geschäftsführer
Tel. 030 8161609-0
info@progenerika.de

Kontakt beim BAH:

Christof Weingärtner
Pressesprecher
Tel. 030 3087596-127
weingaertner@bah-bonn.de

*Der **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)** vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 240 Unternehmen mit ca. 73.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Mehr erfahren sie unter www.bpi.de*

Seite 2/3

Gemeinsame
Pressemitteilung
vom 1. Dezember 2016

Seite 3/3

*Der **vfa** ist der **Verband der forschenden Pharma-Unternehmen** in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 44 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des **vfa** repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 76.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma*

Gemeinsame
Pressemitteilung
vom 1. Dezember 2016

***Pro Generika** ist der **Verband der Generika- und Biosimilar-unternehmen** in Deutschland. Er vertritt die Interessen seiner Mitglieder, die Generika und Biosimilars entwickeln, herstellen und vermarkten. Durch den Einsatz von Generika und Biosimilars werden im Gesundheitssystem wichtige finanzielle Ressourcen eingespart – bei gleichbleibend hoher Qualität der Arzneimittelversorgung. Generika und Biosimilars sorgen damit für nachhaltigen Zugang der Patienten zu modernen Arzneimitteln. www.progenerika.de*

*Der **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Unter www.bah-bonn.de gibt es mehr Informationen zum BAH.*