

Nr. 50/2008
vom 16. Dezember 2008



Der VFA zu Vorschlägen der EU-Kommission zur Arzneimittelsicherheit

Bei der Arzneimittelsicherheit nimmt Europa an Deutschland Maß

Berlin (VFA). „Arzneimittel sollen Menschen helfen und sollten sie nicht gefährden. Deshalb haben Hersteller und Behörden das System zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln – die Pharmakovigilanz – in Deutschland in den letzten Jahren stetig verbessert. Wir begrüßen es deshalb, dass die EU-Kommission nun Schritte unternimmt, um den hohen deutschen Standard europaweit durchzusetzen und noch darüber hinaus zu gehen. An den hierzu von der EU-Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen wirkt die Industrie gerne konstruktiv mit.“ Sie sind Teil der Entwürfe für gesetzgeberische Maßnahmen, die EU-Kommissar Günter Verheugen am 10. Dezember als so genanntes ‚Pharma-Package‘ der EU-Kommission vorgestellt hat.

Teil der Verbesserungen soll sein, dass alle Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen künftig statt an nationale Stellen an eine zentrale Datenbank bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA gemeldet werden; sie sollen auch für jedermann einsehbar sein. „Das dürfte den Schutz für die Patienten noch weiter verbessern, weil auch besonders seltene Nebenwirkungen so schneller erkannt und Schutzmaßnahmen eingeleitet werden können.“

Schon heute gehen in den Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit jedem Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung nach. Sie stehen auch in andauerndem Austausch mit Arzneimittelexperten in den nationalen Arzneimittelbehörden im In- und Ausland und sorgen dafür, dass auf neue Erkenntnisse zügig mit Sicherheitsmaßnahmen reagiert wird, beispielsweise Informationsschreiben an Ärzte und Apotheker oder Anwendungsbeschränkungen für Patienten mit bestimmten Begleiterkrankungen.

Seite 1/2

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Wissenschaftspresse
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
r.hoemke@vfa.de

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

*Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 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 90.000 Mitarbeiter. Rund 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Die Pressekonferenzen des VFA - ab sofort auch im Internet. Mehr dazu unter:
<http://www.vfa.de/onlinepk>*

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 50/2008
vom 16. Dezember
2008