

### Patientensicherheit oberste Prämisse in der Arzneimittelentwicklung

Wirksamkeit und Sicherheit gehen bei Arzneimitteln Hand in Hand. Ihre Überwachung, darunter die Erfassung von Nebenwirkungen, reicht weit über die Zulassung hinaus.

Wien, 16. September 2021 – Meldungen über Nebenwirkungen durch Patientinnen und Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe leisten einen wichtigen Beitrag für die Sicherheit von Arzneimitteln. Anlässlich des bevorstehenden Welttags der Patientensicherheit am 17. September sagt PHARMIG-Generalsekretär Mag. Alexander Herzog: „Die Sicherheit von Patientinnen und Patienten hat für die pharmazeutische Industrie oberste Priorität. Medikamente werden bereits vor der Zulassung in der vorklinischen und klinischen Prüfung umfassend auf ihre Sicherheit überprüft. Jede Nebenwirkungs-Meldung, die danach aus der täglichen Anwendung dieser Produkte erfasst wird, trägt dazu bei, das Wissen über Arzneimittel zu vervollständigen. Diese wertvollen Informationen helfen den Behörden und pharmazeutischen Herstellern, sie kontinuierlich zu evaluieren und zu verbessern.“

Medikamente werden nur zugelassen, wenn ihr Sicherheitsprofil in klinischen Prüfungsphasen erhoben und von der zulassenden Behörde geprüft wurde. Allerdings können nicht sämtliche mögliche Nebenwirkungen bereits zum Zeitpunkt der Zulassung erfasst sein, da die breite Anwendung in der Praxis erst danach stattfindet. Das macht das Einmelden von Nebenwirkungen umso wichtiger.

Österreichweit werden pro Jahr zwischen 6.000 und 10.000 Fälle gemeldet, was bei geschätzten 135.000 unerwünschten Nebenwirkungen etwa sechs Prozent ausmacht. *(Anm. Betreffend Meldungsquote existieren unterschiedliche Erhebungen und Studien. Die vorliegende Zahl steht in Zusammenhang mit chronischen Erkrankungen in Österreich und basiert auf einer nicht-wissenschaftlichen Ableitung aus einer Studie.)* Vor allem Nebenwirkungen von Impfungen waren noch nie so stark im Fokus der Öffentlichkeit wie während der Pandemie. Das zeigen die beinahe 40.000 Meldungen nach COVID-19-Impfungen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bisher bekannt gegeben wurden.

„Das hohe Engagement bei der Meldung von Nebenwirkungen ist sehr erfreulich. Wichtig ist, dass neben den Angehörigen der Gesundheitsberufe auch Privatpersonen oder deren Angehörige Nebenwirkungen an die Unternehmen oder Behörden melden. Da Arzneimittel eine besondere Wirkung auf die Gesundheit haben, ist es gut, wichtig und richtig, dass ihre Überwachung nach der Zulassung weitergeht – und zwar so lange, wie sie verfügbar sind“, so Herzog.

Nähere Informationen zur Meldung von Nebenwirkungen auf der [Website](#) des BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

*Diese Presseaussendung wurde am 21.12.2021 aktualisiert.*

#### Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs  
Mag. (FH) Stefan Prims  
Communications Expert  
+43 676 77 41 651  
[stefan.primis@pharmig.at](mailto:stefan.primis@pharmig.at)  
[pharmig.at](http://pharmig.at)

**Über die PHARMIG:** Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand September 2021), die den

Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.