

## Sicherheit als roter Faden in der Arzneimittelentwicklung

Die Maßnahmen, um die Sicherheit eines Arzneimittels zu gewährleisten, reichen von der klinischen Entwicklung bis zur Zulassung und darüber hinaus.

Wien, 16. September 2022 – Die Herstellung von Arzneimitteln unterliegt strengen medizinischen und regulatorischen Vorgaben, um die Sicherheit aller, die sie einnehmen oder anwenden, zu gewährleisten. „Der Sicherheitsaspekt eines Arzneimittels hat stets oberste Priorität und zieht sich durch den gesamten Prozess der Entwicklung. Ein Medikament durchläuft von der ersten klinischen Phase bis hin zur behördlichen Zulassung mehrere und genauestens festgelegte Prüfungsschritte und wird auch danach weiterhin systematisch überwacht. Denn was Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt wird, muss sicher sein“, sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG, anlässlich des bevorstehenden Welttages der Patient:innen-Sicherheit am 17. September.

Arzneimittel werden nur dann behördlich zugelassen, wenn ihr Nutzen die Risiken der Anwendung übersteigt. Dies wird vor der Zulassung mittels klinischer Studien ermittelt. Dabei geht es darum, die Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Behandlungsformen nachzuweisen und die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Jede klinische Prüfung in Österreich muss vorab vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt werden.

Einmal zugelassen und in der Versorgung angelangt, ist die Überwachung eines Arzneimittels aber nicht zu Ende. Vielmehr wird dessen Sicherheit im Rahmen des sogenannten Pharmakovigilanz-Systems überwacht. Das Nutzen-Risiko-Profil eines Arzneimittels wird vor allem durch die Auswertung von Nebenwirkungsmeldungen und Sicherheitsdaten aus Studien, Registern und anderen organisierten Datenerhebungen, die nach der Zulassung stattfinden, kontinuierlich überprüft. Denn auch nach der Zulassung können neue Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einem neuen Nutzen-Risiko-Profil des Arzneimittels führen.

Dazu Herzog: „Leiden Patientinnen und Patienten unter verschiedenen Krankheiten, nehmen sie möglicherweise mehrere und unterschiedliche Medikamente ein. Da Arzneimittel eine besondere Wirkung auf die Gesundheit haben, ist es daher gut, wichtig und richtig, dass deren Überwachung so lange andauert, wie diese Arzneimittel verfügbar sind. Denn die Sicherheit der Patientinnen und Patienten geht immer vor, gerade bei so heiklen Produkten wie Arzneimitteln.“

Weitere Informationen sowie eine Übersicht der Aktivitäten zum Internationalen Tag der Patientensicherheit in Österreich:

<https://www.patientensicherheitstag.at/aktivitaeten-2022.php>

### Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs  
Head of Communications & PR  
Peter Richter, BA MA MBA  
+43 664 8860 5264  
[peter.richter@PHARMIG.at](mailto:peter.richter@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 2022), 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.