

Presseinformation

## Wirksamkeit und Sicherheit gehen bei Arzneimitteln Hand in Hand

Von der klinischen Entwicklung bis zur Zulassung und darüber hinaus haben pharmazeutische Unternehmen die Wirkung und mögliche Nebenwirkungen von Arzneimitteln im Blick.

Wien, 16. September 2024 – Damit Arzneimittel zugelassen und anschließend während ihres gesamten Lebenszyklus sicher angewendet werden können, ist die kontinuierliche und systematische Überwachung ihres Sicherheitsprofils von zentraler Bedeutung. „Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten hat bei der Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln oberste Priorität. Deshalb erstreckt sich die Überwachung von so sensiblen Produkten wie Arzneimitteln über deren gesamten Lebenszyklus. Dafür sorgen umfassende und tiefgreifende Systeme, die von Zulassungsbehörden, abgebenden Stellen und Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gemeinsam genutzt werden“, sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG anlässlich des morgigen Welttags der Patientensicherheit am 17. September.

Derartige Sicherheits- bzw. auch Pharmakovigilanz-Systeme und die engmaschige Erfassung von Meldungen über mögliche Wechsel- und Nebenwirkungen sind wesentliche Instrumente der Arzneimittelsicherheit. Sie stellen sicher, dass jede erfasste Meldung analysiert und auf mögliche Auswirkungen auf die Patient:innensicherheit überprüft wird. Dies geschieht sowohl während klinischer Studien, in denen Therapien evaluiert werden, als auch in der Phase, wo ein Medikament bereits zugelassen ist und im Alltag angewendet wird. Gibt es neue Informationen etwa zur Wirkung und zu Nebenwirkungen, so können diese nach Bewertung durch die entsprechenden Expertengremien in künftige Packungsbeilagen einbezogen werden. Besonders wichtige oder zeitkritische neue Erkenntnisse werden Angehörigen von Gesundheitsberufen so rasch als möglich schriftlich mitgeteilt.

In der Europäischen Union ist die Pharmakovigilanz, sprich die Überwachung von Arzneimitteln, gesetzlich vorgeschrieben. Hersteller werden regelmäßig von den zuständigen Behörden überprüft und müssen sicherstellen, dass ihre Pharmakovigilanzsysteme stets den aktuellen gesetzlichen Anforderungen entsprechen, um einen transparenten und verantwortungsvollen Umgang mit Daten zur Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. So können Gesundheitsbehörden und Hersteller frühzeitig auf mögliche Sicherheitsbedenken reagieren. Dazu Herzog: „Ein gut funktionierendes Pharmakovigilanzsystem stärkt das Vertrauen der Öffentlichkeit in die pharmazeutische Industrie und das Gesundheitssystem insgesamt. Transparenz, die ständige Bewertung von Sicherheitsdaten und proaktive Maßnahmen zur Risikominimierung tragen dazu bei, dass alle Patientinnen und Patienten sowie die Angehörigen der Fachkreise auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente vertrauen können.“

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

<https://www.patientensicherheitstag.at/aktivitaeten-2024.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 2024), 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.