

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

## Erläuterungen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Veröffentlichung klinischer Prüfungen nach § 42b des AMG

AMB 2011, 45, 80b

### Erläuterungen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Veröffentlichung klinischer Prüfungen nach § 42b des AMG

Das Bundesministerium für Gesundheit präzisiert in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information in einer Bekanntmachung vom 3.8.2011 das Vorgehen bei Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen (1). Danach sind Pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren nach dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG; vgl. 2) verpflichtet, Ergebnisberichte über alle klinische Prüfungen zu erstellen und innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung der Bundesoberbehörde zur Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen, sofern das Arzneimittel im zentralen Verfahren neu zugelassen worden ist oder die Zulassung sich ändert. Das AMNOG trat am 1.1.2011 in Kraft. Für Arzneimittel, die bereits zugelassen waren, gilt eine Übergangsfrist von 18 Monaten. Für Bioäquivalenzstudien bei der Zulassung von Generika müssen keine Ergebnisberichte erstellt werden. Alle Berichte müssen nach speziellen Richtlinien der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) verfasst sein (3) und werden über das deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlicht.

**Anmerkung der Redaktion:** >> Wir sind gespannt, ob im Verlauf des nächsten Jahres tatsächlich alle diese Berichte zugänglich werden. Dann würden endlich auch die Studien bekannt, die ein Arzneimittel in weniger gutem Licht zeigen und die daher heute meist nicht veröffentlicht werden (Publication bias; vgl. 4). <<

#### Literatur

1. <http://www.kks-mainz.de/...> [Link zur Quelle](#)
2. AMB 2010, 44, 89. [Link zur Quelle](#)
3. <http://www.ema.europa.eu/...> [Link zur Quelle](#)

### Schlagworte zum Artikel:

[AMNOG](#), [Arzneimittel](#), [Medikamente](#), [Studien](#),

### Verlässliche Daten zu Arzneimitteln

**DER ARZNEIMITTELBRIEF** informiert seit 1967 Ärzte, Medizinstudenten, Apotheker und Angehörige anderer Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln.

**DER ARZNEIMITTELBRIEF** erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur auszugsweise veröffentlichen können.

#### **DER ARZNEIMITTELBRIEF als Mitherausgeber**

##### **Gute Pillen – Schlechte Pillen**

- unabhängige Gesundheitsinformationen für interessierte Laien
- Werbefrei und ohne Einfluss der Pharmaindustrie
- neutrale Berichte über Vor- und Nachteile von Therapien
- wissenschaftlich fundiert

#### Zuverlässige Fakten finden zum Studentenpreis



#### **DER ARZNEIMITTELBRIEF** ist Mitglied in der



#### **Werden Sie Abonnent!**

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer

\*AMNOG, Veröffentlichung klinischer Prüfungen \*Arzneimittel, Veröffentlichung klinischer Prüfungen  
\*Medikamente, Veröffentlichung klinischer Prüfungen \*Studien, Veröffentlichung klinischer Prüfungen