



Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Mechthild Rawert
11011 Berlin

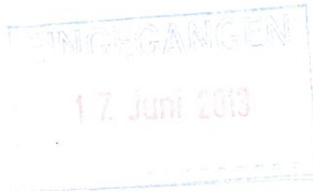
Ulrike Flach

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070
FAX +49 (0)30 18441-1074
E-MAIL ulrike.flach@bmg.bund.de

Berlin, 14. Juni 2013



Schriftliche Frage im Juni 2013

Arbeitsnummer 6/54

Sehr geehrte Frau Kollegin,

liebe Frau Rawert!

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 6/54:

Welche Meldemöglichkeiten hinsichtlich der Informationen über gewünschte und unerwünschte (Neben-)Wirkungen bei Arznei-Risiken bietet die Bundesregierung im Interesse des Verbraucherinnenschutzes und zur Förderung der Patientensicherheit, und wie gedenkt die Bundesregierung das Schwarze Dreieck, das neue Logo, mit dem Patientinnen der EU-Mitgliedstaaten erkennen können, ob sie ein Arzneimittel nehmen, das noch nicht lange auf dem Markt ist und mit dem somit vergleichsweise wenige Erfahrungen hinsichtlich gewünschter und unerwünschter Wirkungen vorliegen, zu promoten, so dass Patientinnen und Patienten die warnende Hinweisfunktion des Schwarzen Dreiecks überhaupt verstehen?

Antwort:

Die zuständigen Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bieten bereits seit dem Jahr 2009 ein Online-Formular zur Meldung von Nebenwirkungen an, das insbesondere von Fachkreisen und Patientinnen und Patienten genutzt werden kann. Seit Oktober 2012 existiert ergänzend ein vereinfachtes, ebenfalls von den beiden Bundesoberbehörden entwickeltes Formular speziell für Patientinnen und Patienten. Dieses Angebot ist über die jeweiligen Internetseiten der Bundesoberbehörden erreichbar.

Bezüglich der Bekanntmachung der Umsetzung des „Schwarzen Dreiecks“ haben die Bundesoberbehörden PEI und BfArM in der Ausgabe des „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ vom März 2013 eine Zusammenfassung über die Funktion, Bedeutung und Einführung des neuen Logos publiziert.

Zur Einführung des schwarzen Dreiecks und dessen Bedeutung haben PEI und BfArM darüber hinaus im Internet umfangreiche Informationen bereitgestellt, um auch Patientinnen und Patienten über die Bedeutung dieser neuen Kennzeichnung zu informieren.

Ferner haben die Bundesoberbehörden eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger vorbereitet, die die Umsetzung in Fachinformation und Packungsbeilage beschreibt und Hinweise auf die Liste der Arzneimittel gibt, die einer zusätzlichen Überwachung bedürfen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dilke C. A.', is written below the text.