

Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung - zur rechtlichen Relevanz der Wirksamkeitsprüfung nach dem AMG für die RVO-Schiene, das Beihilferecht und die Transparenzkommission

Nomos Verlagsgesellschaft - Arzneimittel: Von der Entwicklung bis zur Zulassung



Description: -

-

Drugs -- Law and legislation -- Germany (West) Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung - zur rechtlichen Relevanz der Wirksamkeitsprüfung nach dem AMG für die RVO-Schiene, das Beihilferecht und die Transparenzkommission

- Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung - zur rechtlichen Relevanz der Wirksamkeitsprüfung nach dem AMG für die RVO-Schiene, das Beihilferecht und die Transparenzkommission

Notes: Includes bibliographical references.

This edition was published in 1983



Filesize: 7.33 MB

Tags: #Arzneimittelzulassung

BfArM

Zielkriterium sei das Ansprechen des Tumors auf die Therapie gewesen, das zum Teil sehr beeindruckend ausfiel. Erst danach wird das Medikament zum ersten Mal an gesunden Menschen getestet und schließlich an Patienten — in sogenannten klinischen Studien. Wenn die Zulassung eines Arzneimittels auf eine weitere Indikation ausgeweitet werden soll, erfordert dies einen eigenen, vollständigen Zulassungsantrag.

Arzneimittel: Von der Entwicklung bis zur Zulassung

Die Behörden prüfen im Einzelfall, ob ein Antrag in diesem Verfahren bearbeitet wird. Ein Element des Health Technology Assessment. Viele Antragsteller reichen ihre Dossiers inzwischen elektronisch in Form eines ein.

Arzneimittelzulassung: Wie schnell ist noch sicher?

Ergeben sich während der Anwendung eines Arzneimittels Erkenntnisse zu schwerwiegenden, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig werden lassen, kann eine Zulassung auch vollständig widerrufen werden. Darüber hinaus wird der eine Zulassung begründende medizinische Hintergrund durch die Entwicklungen von der Konsens-basierten Medizin zur Evidenz-basierten Medizin fortlaufend weiter entwickelt. Mit anderen Studiendesigns nehme man dagegen große Wissenslücken in Kauf.

Arzneimittelzulassung: Wie schnell ist noch sicher?

Das BfArM und die EMA testeten das Adaptive-Pathway-Vorgehen von 2014 bis 2016 in einem Pilotprojekt. Dazu muss die Herstellung und pharmazeutische Qualität dokumentiert sowie die und zu dem Originalarzneimittel belegt werden. Deshalb soll das Nutzen-Risiko-Verhältnis nach

der Zulassung in der Pharmakovigilanz laufend überprüft werden; wird das Verhältnis ungünstig, ist das Mittel vom Markt zu nehmen.

Related Books

- [Lost foam - casting made simple](#)
- [Han Feizi nan pian yan jiu](#)
- [List of southern African succulent plants](#)
- [Great Voyager adventure](#)
- [Serenade, for bassoon, violin, viola, and cello \(1955\)](#)