

## Neues vom AMG (Arzneimittelgesetz)

Liebe Leserin, lieber Leser,

Ab 2013 gelten die neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften. Was sollten Sie darüber wissen?

Vier wesentliche Punkte erfahren Sie in zwei Minuten als Video <http://youtu.be/GHGL3G6pDJ0> oder hier als Text:

- 1) Der Begriff "Nebenwirkungen" wird nun breiter gefasst, so dass nun auch Arzneimittelreaktionen darunter fallen, die auf Überdosierung, Fehlbrauch oder Missbrauch basieren.
- 2) Es können nun auch Patienten Nebenwirkungen direkt an das BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut melden, beispielsweise online auf <https://verbraucher-uaw.pei.de>
- 3) Arzneimittel, die einer besonderen Risikoüberwachung unterliegen, werden zukünftig mit einem schwarzen Symbol in Fachinformation und Packungsbeilage besonders gekennzeichnet, wie es übrigens in Großbritannien seit Jahren üblich ist.
- 4) Die Bundesoberbehörden werden über ein Internetportal der Öffentlichkeit Informationen über Zulassung, Fachinformation, Packungsbeilage und Beurteilungsbericht bereitstellen.

Details finden Sie im Originaltext des Gesetzes, das die wunderbare Abkürzung "2. AMG-ÄndG" hat.

Weiter viel Erfolg wünscht Ihnen Ihr Günter Umbach

### *Seminar-Tipps*

Medical Advisor Workshop [www.medicaladvisorworkshop.de](http://www.medicaladvisorworkshop.de)  
Erfolgreich im Pharma-Marketing: [www.professionelles-produktmanagement.de](http://www.professionelles-produktmanagement.de)

Newsletter-Archiv: <http://www.umbachpartner.com/cms/de/rat-ideen-tips/newsletter-archiv.html>  
Jeweils aktuellen Newsletter gratis beziehen: [www.tipps-trends.com](http://www.tipps-trends.com)