



Entwicklung
Zulassung

01.01.2009

Sind sämtliche Tests und Prüfungen erfolgreich verlaufen, kann bei der zuständigen Behörde die Zulassung beantragt werden. Von den rund 10'000 Wirkstoffkandidaten schafft es schliesslich nur ein einziger bis hierher.

Im Durchschnitt dauert es ganze zehn Jahre, bis ein neues Medikament so weit entwickelt ist, dass die Zulassung beantragt werden kann. Um diese zu erhalten, muss das forschende Unternehmen ein umfangreiches Dossier einreichen, das mehrere Bundesordner umfasst. Mittels genau dokumentierter Forschungs- und Studienergebnisse muss darin nachgewiesen werden, dass das neue Medikament sämtliche Anforderungen bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllt und dass die gewählte Darreichungsform den gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsnormen entspricht. Dazu kommen Angaben zu vorgesehenen Kontrollmassnahmen sowie die Formulierung einer Verbraucher-information. Sind Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments erwiesen, erteilt die zuständige Behörde die Zulassung, was keineswegs von heute auf morgen geschieht, sondern im Durchschnitt mehr als ein Jahr dauert.

Wer erteilt die Zulassung?

In der Schweiz ist das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic für die Zulassung neuer Medikamente zuständig. Nach eingehender Prüfung entscheidet es, ob ein Medikament den gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen entspricht und ob es zum Verkauf freigegeben werden kann. Der Antrag kann jedoch auch (oder zusätzlich) bei der Zulassungsagentur der Europäischen Union (EMA) gestellt werden. Ist die Zulassung von der entsprechenden Behörde erteilt, kann mit der Herstellung begonnen werden.

Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen

Trotz der vielen Tests können Nebenwirkungen nie gänzlich ausgeschlossen werden: Praktisch jeder Wirkstoff, der eine Wirkung besitzt, ruft in der Regel auch Nebenwirkungen hervor. Dazu kommt, dass deren Auftreten von verschiedensten Faktoren abhängig ist (z.B. Gesundheitszustand des Patienten, Einnahme anderer Medikamente, Dosis etc.). Deren Zusammenspiel kann von vornherein meist nicht vollständig abgeschätzt werden. Aus diesem Grund folgt nach der Zulassung auch eine mehrjährige Beobachtungsphase.