

**Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 2**  
9. November 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

# Schwarzes Dreieck («Black Triangle»)



Philipp Weyermann, Leiter Einheit Case Management 2

## Warum? Welche Arzneimittel sind betroffen?

- **Schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit**
  - Neue Wirkstoffe
  - Biologische Arzneimittel
  - Befristete Zulassungen nach Artikel 9a HMG
  - Arzneimittel mit Zulassungsauflagen zu Studien
- Für Neueinreichungen ***ab 1. Januar 2019***
- Kennzeichnung in der Liste der zugelassenen Präparate

# Schwarzes Dreieck – Zusätzliche Überwachung

- **Vermerk und erläuternde Hinweise in der Arzneimittelinformation**
- **Fachinformation** (vor der Rubrik «Bezeichnung des Arzneimittels»)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Rubrik «Unerwünschte Wirkungen».

- **Patienteninformation**  
(vor der Rubrik «Information für Patientinnen und Patienten»)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann ... haben?».

## Wie lange bleibt das schwarze Dreieck?

- Regelfall: Bis zur Erneuerung der Zulassung
- Ausnahme: Swissmedic verlängert die Dauer aus Sicherheitsgründen

## Zusätzliche Pharmacovigilance-Anforderungen?

- Nein

# Rechtsgrundlagen

## AMZV

- **Art. 14a** - Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit besonders hervorgehobenen Warnhinweisen
- **Anhang 4** – Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel
- **Anhang 5.1** – Anforderungen an die Packungsbeilage für Humanarzneimittel («Patienteninformation»)

**WL** *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel H MV4*