Sicherheitspharmakologie

Studien zur Sicherheitspharmakologie zeigen, ob damit zu rechnen ist, dass sich ein Arzneimittel bei Verabreichung an Menschen im therapeutischen Bereich als unsicher herausstellt. Durch Studien zur Sicherheitspharmakologie soll die Verwendung unsicherer Arzneimittel verhindert werden.

In der Regel werden Ergebnisse von Vorgängerstudien zur Sicherheitspharmakologie und die therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels berücksichtigt. Bei Studien zur Sicherheitspharmakologie werden die Grundsätze der Pharmakologie im Rahmen eines Verfahrens, das zulassungsrechtlichen Vorgaben unterliegt, angewendet, um Daten für Nutzen-Risiko-Bewertungen zu sammeln. Sicherheitspharmakologie beinhaltet die gesetzliche Auflage, das Risiko seltener tödlicher Vorfälle vorherzusagen. Eine strenge Sicherheitsüberwachung nach der Markteinführung durch Zulassungsbehörden ist notwendig, um das Auftreten eines seltenen unerwünschten Ereignisses nach der Zulassung in der Humanmedizin nachzuweisen.