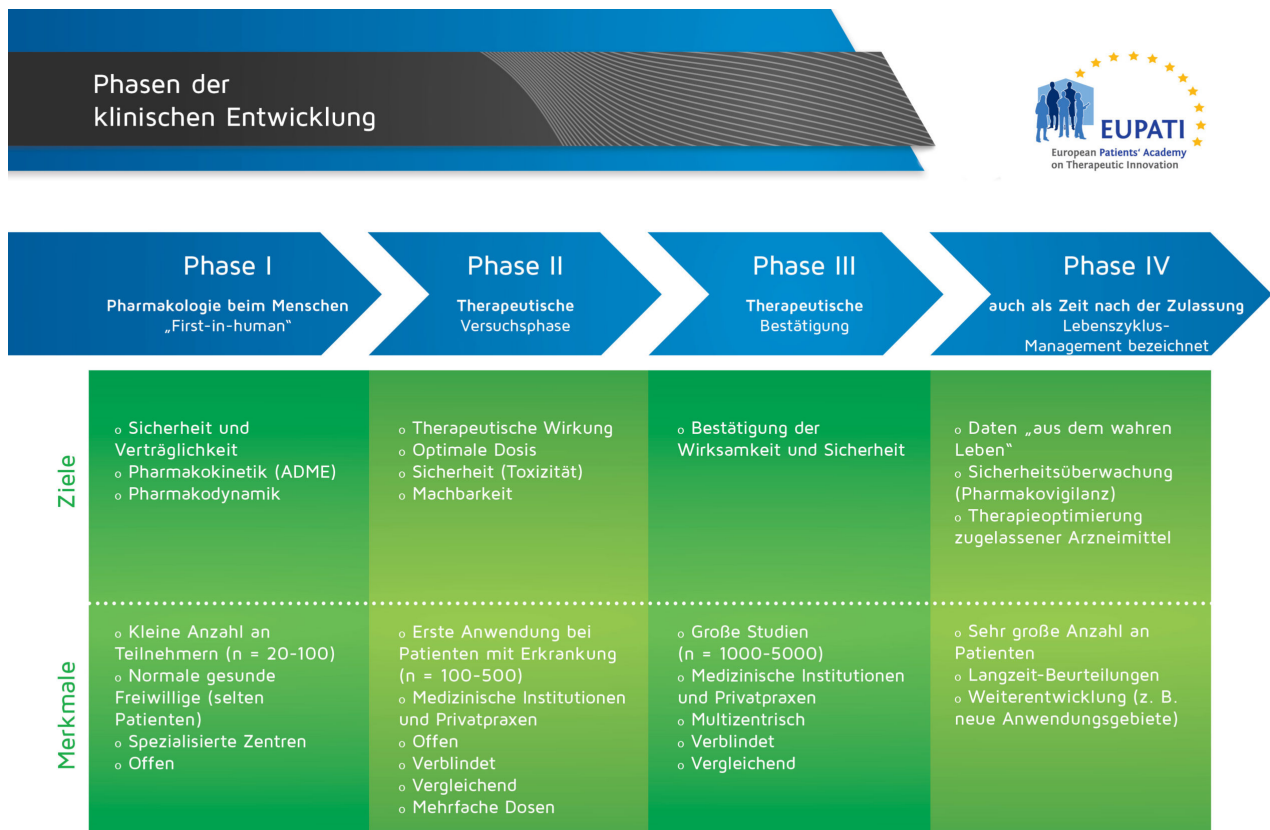


Überwachungsstudie nach der Markteinführung

Eine Überwachungsstudie nach der Markteinführung (Post-marketing surveillance study, kurz PMS), die auch als Phase-IV-Studie bezeichnet wird, kann freiwillig durchgeführt oder von den Zulassungsbehörden vorgeschrieben werden. Sie wird in der Regel durchgeführt, nachdem eine Marktzulassung erteilt wurde und das Arzneimittel allgemein angewendet wird. Im Rahmen von Überwachungsstudien nach der Markteinführung werden zusätzliche Informationen zu Nebenwirkungen, Sicherheit, langfristigen Risiken, Nutzen und/oder Wirksamkeit des Arzneimittels, während es bereits allgemein angewendet wird, erhoben.



Die vier Phasen der klinischen Entwicklung unterscheiden sich in Bezug auf ihre Ziele und Merkmale.

