



## Der Auftritt eines Arzneimittels

Bezeichnung, informierende Texte  
sowie die  
Rolle des Informationsbeauftragten

20. Oktober 2020

9:30 – 16:00 Uhr

- Aktuelle Anforderungen an Kennzeichnung und informierende Texte
- Europäische Guidelines zu Inhalt und Gestaltung von Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation
- Der Informationsbeauftragte:  
Pflichten und Kompetenzen
- Entscheidungs- und Verwaltungspraxis von Gerichten und Behörden bei Arzneimittelbezeichnungen, Zulässigkeit von Dachmarken
- Information des Verbrauchers/Patienten versus Werbung

**RA Peter von Czetzritz**  
PREU BOHLIG & PARTNER

**Dr. Karola Dannat**  
Mundipharma GmbH

**Stephanie Pick, M.D.R.A.**  
Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.

# Zum Seminar

## Ziele der Veranstaltung

Vor dem Hintergrund der zunehmenden internationalen Vermarktung von Arzneimitteln hat die Europäische Union einheitliche rechtliche Rahmenbedingungen für die Patienten- und Verbraucherinformation festgesetzt. Die Fachinformation als Informationsmedium für die Fachkreise, aber vor allem die Patienten- und Verbraucherinformation durch die Angaben in der Packungsbeilage und auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung sind immer wieder neuen Entwicklungen und Regelungen unterworfen. Es stellt für die Unternehmen eine ständige Herausforderung dar, die Informationen über ein Arzneimittel, in kompakter und dennoch gut verständlicher Form zu präsentieren und sie gleichzeitig für die Anwender attraktiv zu gestalten.

Die Bezeichnung eines Arzneimittels ist für das Produkt prägend, sie ist Identifizierungsmerkmal und zugleich ein wichtiger Teil der Marketingstrategie. Die Kriterien, nach denen sich die Zulässigkeit einer Bezeichnung richtet, die Entscheidungspraxis der Behörden sowie die relevante Rechtsprechung werden während des Seminars vorgestellt und diskutiert.

Häufig stellt sich die Frage, wie weit die sachliche Information über die Eigenschaften von Arzneimitteln hinausgeht, wann es sich um werbliche Aussagen handelt und welche Abgrenzungskriterien maßgeblich sind. Diese Sachverhalte werden praxisnah und für Nichtjuristen nachvollziehbar dargestellt.

Der Informationsbeauftragte ist verantwortlich für die Übereinstimmung der informierenden Texte mit den Zulassungsunterlagen und er hat eine wichtige Funktion bei der Überprüfung von Werbemitteln für Arzneimittel des Unternehmens auf ihre AMG- bzw. HWG-Konformität. Welche Pflichten mit dieser Funktion konkret verbunden sind und welche Kompetenzen sie mit sich bringt, ist Gegenstand des Seminars.

Ziel dieser Veranstaltung ist es, die rechtlichen Rahmenbedingungen, die neuesten Entwicklungen auf nationaler und auf europäischer Ebene hinsichtlich Kennzeichnung, Produktgestaltung und informierender Texte darzustellen. Besonderer Wert wird auf die Praxisnähe und auf die Aktualität der Informationen gelegt. Den Teilnehmern sollen für die tägliche Arbeit im Unternehmen praxistaugliche Anregungen und Entscheidungshilfen gegeben werden. Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion.

## Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich sowohl an leitende Mitarbeiter aus allen Bereichen der Pharmaindustrie, da es einen guten Überblick bezüglich der rechtlichen Anforderungen gibt, als auch an Fachkräfte aus den Bereichen Zulassung, Arzneimittelsicherheit, Marketing/ Produktmanagement, Recht sowie medizinische Wissenschaft/ wissenschaftliche Information.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal GELP ([www.gelp.eu](http://www.gelp.eu)) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer BAH-Akademie-Seminare genutzt wird.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 795 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein.

Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Stornierungen können nur schriftlich bis vierzehn Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

## Tagungsort und Kontakt

digital

Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.  
Ublerstraße 71–73  
53173 Bonn

T 0228 957 45-0  
F 0228 957 45-90

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi  
Stefanie Abresch

# Programm 20. Oktober 2020

## 9:30 Begrüßung und Eröffnung

### **Inhalt und Gestaltung der informierenden Texte – verbindliche Vorgaben, Empfehlungen, Spielräume**

- Rechtliche Grundlagen
- SmPC-Guideline, Readability-Guideline
- Templates/Empfehlungen der Quality of Review Documents Group (QRD)
- Empfehlungen der EMA zu Kennzeichnung und Packungsdesign zentral zugelassener, rezeptfreier Arzneimittel
- Aktuelle Entwicklungen im Bereich Labling, z.B. elektronische Packungsbeilage -ePi

*Stephanie Pick, BAH*

### **Information des Verbrauchers/Patienten versus Werbung**

- Bezeichnung von Arzneimitteln
  - Zulässigkeit von Dachmarken
  - Entscheidungs- und Verwaltungspraxis von Gerichten und Behörden
- Packungsdesign
  - Möglichkeiten und Grenzen der bildlichen Darstellung
- Informationen des Patienten/ Verbrauchers
  - Abgrenzung Information/ Werbung inkl. rechtlicher Hintergründe
  - zulässige Informationen, Irreführung und Haftung
  - Maßgebliche Rechtsprechung
- Zugänglichkeit von informierenden Texten auf Unternehmenswebseiten

*RA Peter von Czetztritz, PREU BOHLIG & PARTNER*

### **Der/Die Informationsbeauftragte: Pflichten, Kompetenzen, offene Fragen**

- Rechtliche Grundlagen
- Anforderungen an Sachkenntnis und Zuverlässigkeit
- Schnittstelle zu anderen Tätigkeits- und Verantwortungsbereichen, insbesondere Marketing, Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs
- Besondere Herausforderungen
- Besondere Situation des Informationsbeauftragten im Unternehmen

*Dr. Karola Dannat, Mundipharma GmbH*

## 16:00 Ende der Veranstaltung

**Moderation:** *Stephanie Pick, BAH*

**.B.A.H**

**WiDi**

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst  
des BAH  
Udierstraße 71–73  
53173 Bonn

T 0228 95745-0  
F 0228 95745-90

[www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)  
[widi@bah-bonn.de](mailto:widi@bah-bonn.de)