

Regulatory Affairs Newsletter

Ihr monatliches Update zu Gesetzen, Guidelines und Drafts nationaler Behörden und internationaler Gremien.



Volltextsuche

Webcode

Newsletter abonnieren

Kostenlose Fachinformationen via
Newsletter erhalten Sie hier!

[Zur Newsletterverwaltung](#)

Login für Kunden

[Anmeldung](#) mit bestehenden
Benutzerdaten
[Registrierung](#) für Neukunden

[Home](#)

August 2013

[Juli 2013](#)

[Juni 2013](#)

[Mai 2013](#)

[April 2013](#)

[März 2013](#)

[Februar 2013](#)

[Januar 2013](#)

[Dezember 2012](#)

[November 2012](#)

[Oktober 2012](#)

[September 2012](#)

[August 2012](#)

[Juli 2012](#)

[Juni 2012](#)

[Mai 2012](#)

[April 2012](#)

[März 2012](#)

[Februar 2012](#)

[Januar 2012](#)

[Dezember 2011](#)

[November 2011](#)

[Oktober 2011](#)

[September 2011](#)

[August 2011](#)

[Juli 2011](#)

[Juni 2011](#)

[Mai 2011](#)

[April 2011](#)

[März 2011](#)

[Februar 2011](#)

[Januar 2011](#)

[Dezember 2010](#)

[November 2010](#)

[Oktober 2010](#)

[September 2010](#)

[August 2010](#)

[Juli 2010](#)

[Juni 2010](#)

[Mai 2010](#)

[April 2010](#)

[März 2010](#)

[Februar 2010](#)



**Lesen Sie hier die komplette
August Ausgabe des Regulatory Affairs Newsletters >>**

- [Fachartikel: Patientenfrendliche Packungsbeilagen unter ökonomischen und regulatorischen Gesichtspunkten](#)
- [Laudatio für Rechtsanwalt Herbert Wartensleben zur Verleihung der Walter-Cyran-Medaille](#)

Patientenfrendliche Packungsbeilagen unter ökonomischen und regulatorischen Gesichtspunkten

Regulatorische Vorgaben und deren Verbindlichkeit

Packungsbeilagen sind seit Inkrafttreten des AMG 1976 fester Bestandteil eines jeden in Deutschland vertriebenen Arzneimittel [1]. Ihre Fokussierung auf den Patienten erfolgte im Rahmen der 2. Novelle des AMG vom August 1986 mittels Abtrennung der für die Gesundheitsberufe relevanten Fachinformation [2]. Auf Ebene der Europäischen Union (EU) ist die Packungsbeilage erst seit Januar 1999 verpflichtend jedem Arzneimittel beizufügen und die kontinuierlich angepasste Richtlinie 2001/83/EG regelt die Inhalte und deren Reihenfolge [3, 4]. Artikel 65 dieser zwingend umzusetzenden Richtlinie gibt vor, dass die Europäische Kommission zusammen mit den EU-Mitgliedsstaaten weitere detaillierte Richtlinien erarbeitet. Zu diesen gemäß Artikel 288 des derzeitigen EU-Vertrages nicht zwingend bindenden Richtlinien gehören [5]:

- das QRD-Template, ein Textgrundgerüst bestehend aus den für die Packungsbeilage und Fachinformation empfohlenen Überschriften und Standardtexte bzw. Vorgaben für die Etikettierung [6]
- die Readability Guideline mit Empfehlungen zur guten Lesbarkeit und Verständlichkeit, aber auch zum Layout und Design der Packungsbeilage und der Etikettierung, sowie zum Testen der Lesbarkeit der Packungsbeilage und der Information von Sehbehinderten [7]
- die Excipients-Guideline mit Textvorgaben zu Hilfsstoffen, die spezielle Warnhinweise erfordern [8]

Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl weiterer europäischer und nationaler Empfehlungen, die die Packungsbeilage beeinflussen, wobei nationale Regularien einschließlich die der Arzneimittelzulassungsbehörden durch die europäischen Vorgaben geprägt werden. Zu nennen sind beispielsweise Richtlinien zu Lesbarkeitstests der Packungsbeilage bzw. wie und wann die Testergebnisse auf nicht getestete Versionen übertragen werden können. Stufenplandate, die Packmittelrichtlinie, Mustertextvorgaben, diverse Fragen und Antwortdokumente der Behörden sind weitere regulatorische Vorgaben [9-14].

Optimale Verständlichkeit trotz regulatorischer Zwänge

Die umfangreichsten Textvorgaben für die Packungsbeilage liefert das QRD-Template, welches von der „Working Group on Quality Review of Documents“ (QRD) entwickelt und aktualisiert wird. In dieser Arbeitsgruppe der europäischen Zulassungsbehörde EMA ist aus jeder nationalen Zulassungsbehörde mindestens ein Vertreter beteiligt. Auch wenn die Formulierungen des QRD-Template nicht immer optimal sind, ist deren Implementierung in die Packungsbeilage empfehlenswert. Zum einen gewährleistet dieser europäische Konsens identische Überschriften und Standardtexte für jedes in der Europäischen Union, Norwegen, Island und Lichtenstein vertriebene Arzneimittel - übersetzt in die jeweilige Landessprache. Andererseits garantiert es für alle Präparate eine einheitliche Reihenfolge der zu vermittelnden Informationen analog den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG, was die Navigation der Patienten in den Produktinformationen aufgrund ihrer Erfahrung mit anderen Packungsbeilagen erleichtert.

Das QRD-Template ist im Durchschnitt für fast 20 % der in einer Packungsbeilage enthaltenen Wörter verantwortlich [15]. Der bedeutend größere Textanteil umfasst die arzneimittelspezifischen Inhalte, bei denen die verantwortlichen Mitarbeiter in den pharmazeutischen Unternehmen oder deren beauftragte Serviceanbieter freier in der Wahl der Formulierungen sind. Hier sind kurze Sätze und Stichpunkte fokussiert auf die Kerninformationen empfehlenswerter als umfangreiche Paragraphen. Dabei sollten Fremdwörter, Textklammern und Abkürzungen vermieden werden. Bei eindeutigen Erklärungen ist die zusätzliche Angabe der Fachwörter unnötig, zumal die permanente Angabe dieser Begriffe die Packungsbeilage verlängert und komplizierter werden lässt. Auch für die Behauptung, dass mit ihrer Erkrankung vertraute Patienten die Fachbegriffe kennen und somit benötigen, fehlt der Nachweis, zumal aus logischer Überlegung eine präzise und verständliche Erklärung für jedermann ausreichend ist. Deshalb wird unsererseits die Angabe von Fachbegriffen nur empfohlen, wenn keine kurze und exakte Erklärung möglich ist, um aus

Wechselspiel von Verständlichkeit, Layout und Design

Mit dem Ziel einer patientenfreundlichen Packungsbeilage muss neben der Textverständlichkeit das Layout und Design berücksichtigt werden. So ermöglicht eine übersichtliche Gliederung, das Hervorheben wichtiger Informationen bzw. eine optisch klare Abtrennung der Textabschnitte, die schnelle Erfassung der Inhalte. Hinsichtlich der Informationswahrnehmung haben kurze Stichpunkte gegenüber langen Paragraphen erneut Vorteile.

Die farbliche Gestaltung der Packungsbeilage kann hilfreich sein und das Interesse an den Informationen fördern. Jedoch ist sie nicht zwingend notwendig, da es ausreichend gestalterische Elemente gibt, die eine gute Übersichtlichkeit gewährleisten, wie Fettdruck, Kapitelabtrennung mittels Linien und einfarbige Abbildungen.

Der Readability Guideline-Empfehlung – auf Blocksatz zu verzichten [7] – kann nicht generell zugestimmt werden. Zwar gibt es beispielsweise von Gregory und Poulton eine Studie mit 86 in drei Gruppen eingeteilten Teilnehmern. Dabei zeigten sich ungünstige Effekte bei Personen mit schlechten Lesefähigkeiten unter Gebrauch von Blocksatz und durchschnittlich sieben Wörtern pro Zeile. Wurde eine längere Zeilenlänge von durchschnittlich 12 Wörtern gewählt, bestand kein Unterschied zu Texten ohne Blocksatz [16]. So sind bei Blocksatz die Absätze bedeutend besser erkennbar im Vergleich zu Texten, die auf der rechten Seite nicht bündig gedruckt sind.

Auch wenn das in Deutschland häufig verwendete Hochformat [15] keine Empfehlung in der Readability Guideline erhielt, bestätigen die Ergebnisse vieler Lesbarkeitstests und Studiendaten die Eignung dieses Formates, weshalb es weiter verwendet werden sollte. Zwar bevorzugten die Autoren einer Studie mit 60 Teilnehmern das Querformat, jedoch, zeigen deren Resultate keine Vorteile in der Auffindbarkeit und Verständlichkeit der Informationen gegenüber dem Hochformat [17]. Darüber hinaus verursacht das Querformat eine bedeutend größere Anzahl von Spaltenwechseln, die bekanntlich die Auffindbarkeit der Inhalte reduzieren können [18, 19]. Zusätzlich weigert es die Anzahl von Worttrennungen, wenn vor allem schmale Spaltenbreiten genutzt werden, was negativ zu werten ist.

Auch die Schriftgröße ist von Bedeutung. Zu kleine Schriften können nur mit größeren Mühen gelesen werden, wobei zu große Schriftgrößen ebenfalls die Lesbarkeit reduzieren, da pro Blickfeld weniger Text erfasst werden kann. Aus diesem Grund ist die in der Readability Guideline empfohlene 9 pt-Mindestschriftgröße zu empfehlen, da sie im optimalen Bereich liegt [20-22].

Um die Lesbarkeit zu erleichtern, sollen gemäß Readability Guideline Schrifttypen eingesetzt werden, bei denen sich selbst problematische Schriftzeichen wie „i“, „l“ und „1“ oder die Zahl „0“ und der Buchstabe „O“ gut unterscheiden. Auch wenn „Times New Roman“ als Beispiel erwähnt wird, gibt es in dieser Guideline neben der Empfehlung, „Narrow“-Schriften zu vermeiden, keine weiteren Vorgaben hinsichtlich des Schrifttyps bzw. bezüglich der Bevorzugung von Schriften mit oder ohne Serifen.

Im April 2013 hat das Deutsche Institut für Normung die DIN 1450:2013-04 „Schriften; Leserlichkeit“ publiziert, um kritische Schriftzeichen in den Schriftschnitten besser unterscheidbar zu machen [23]. So gibt es bereits Schriftschnitte, wie Frutiger 1450 in denen die kritischen Zeichen noch besser unterscheidbar sind.

Patientenfreundlichkeit steigern und Produktionskosten senken

Einer der bedeutendsten Einflussfaktoren auf die Patientenfreundlichkeit stellt der Textumfang dar. Kurze Packungsbeilagen besitzen einen signifikant geringeren Anteil an Fachbegriffen, langen Sätzen, Abkürzungen, Wiederholungen und Textklammern [15]. Darüber hinaus zeigten die PAINT1 und PAINT3-Studien mit 1105 bzw. 5091 Teilnehmern, dass mit zunehmendem Informationsvolumen Patienten signifikant schlechter die Inhalte finden können. Auch wenn umfangreiche Packungsbeilagen nicht zwangsweise schwer verständlich sind, werden die Patienten mit steigendem Textumfang demotiviert die Packungsbeilagen zu lesen und ihr Vertrauen zum Gebrauch der Arzneimittel sinkt [24, 25].

Eine Komprimierung der derzeitigen Texte von Packungsbeilagen von durchschnittlich über 2000 Wörtern ist sehr zu empfehlen [15]. Diese Verringerung der Wortanzahl unter Beibehalten aller patientenrelevanten Informationen kann durch eine konsequente Vermeidung von Redundanzen, langen Paragraphen und Sätzen, aber auch den Abbau von Textklammern erzielt werden. Durchschnittlich erreichen wir im Rahmen der Lesbarkeitstests durch Einsatz unserer in mehreren Studien validierten Qualitätskriterien eine Verringerung des Textumfangs der Ausgangspackungsbeilage von 20 % (Mittelwert) [25].

Neben der enormen Steigerung der Patientenfreundlichkeit haben kürzere Texte positiven Einfluss auf die Produktionskosten, indem kleinere Formate der Packungsbeilagen genutzt werden können oder kostenintensive Produktionsumstellungen auf größere Packmittel vermieden werden, wenn die bestehenden Formate länger einsetzbar sind.

Kürzere Packungsbeilagen bieten darüber hinaus Vorteile, wenn deren behördlich zugelassenen Texte für neue Kommunikationsmedien genutzt werden, wie Handys und Tablet-PCs, wodurch Kosten zur Erstellung neuer Texte vermieden werden.

Zusammenfassung

Patientenfreundliche Packungsbeilagen liegen im Interesse eines jeden pharmazeutischen Unternehmens. Dabei bestehen viele Optionen die derzeitigen Produktinformationen zu optimieren. Allen voran zu nennen ist die Komprimierung des Textumfangs neben der Verbesserung der Verständlichkeit, des Layouts und Designs. Ersteres hat sogar einen positiven Einfluss auf die Produktionskosten und erleichtert den Einsatz der bestehenden Texte zur Verbreitung über neue Medien. Warum sollte eine Packungsbeilage in Zukunft nicht gänzlich von der Papierform auf die elektronische Verbreitung umgestellt werden?

Korrespondenz:

Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®
Wenigenjenaer Ufer 12
07749 Jena

Telefon: 0049/3641/549396
Fax: 0049/3641/549397
E-Mail: joerg.fuchs@paint-consult.com
www.paint-consult.com

Literatur

1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes vom 24. August 1976. BGBl I 1976, 2445-2448.

- 2 Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16.8.1986. BGBl I 1986, 1296.
- 3 Rat der Europäischen Union. Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. OJ 1992, L 113:107-114.
- 4 Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (angepasst durch die Direktiven 2002/98/EG bis 2012/26/EU). http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 5 König von Belgien, Präsident der Bundesrepublik Deutschland, Präsident Frankreichs, Präsident Italiens, Großherzog von Luxemburg, Königin der Niederlande et al. Consolidated version of the treaty on the functioning of the European Union. OJ 2008, C115:47-199.
- 6 EMA. Product information templates: Centralised procedures - version 9 – 15th March 2013; MR/DC/Referral procedures - version 3.0 – 11th April 2013. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59 (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 7 Europäische Kommission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12. Januar 2009. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 8 Europäische Kommission. Volume 3B Guidelines - Medicinal products for human use - Safety, environment and information - Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use, Juli 2003. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000267.jsp&mid=WC0b01ac05800b378b&jenabled=true (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 9 CMD(h). Position paper on user testing of package leaflets - Consultation with target patient groups (Compliance with article 59(3) of Council Directive 2001/83/EC), Doc. Ref.: CMDh/234/2011. http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Consulation_PatientsGroups/CMDh_234_2011.pdf (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 10 CMD(h). Consultation with target patient groups - meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test - recommendations for bridging. http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Consulation_PatientsGroups/CMDh_100_2007_Rev1_clean_April09.pdf (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 11 Europäische Kommission. Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union – 14. Revision, Juli 2013. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 12 BfArM. Mustertext-Datenbank. http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/2_zulassung/verfahren/mufag/mufagDb/mufagdb-inhalt.html?nn=1014336#doc1014340bodyText1 (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 13 MHRA. Always Read the Leaflet - Getting the best information with every medicine. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con2018041.pdf> (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 14 CMDh. Question and answer list for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008. http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev20_2013_05_-tracked-a.pdf (letzter Zugriff: 29. Juli 2013)
- 15 Fuchs J, Werner S, Scheunpflug C, Götze E, Elsterman K, Scheffel K et al. Excessive medical information increase in package inserts. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2010, 48(12):781-790.
- 16 Gregory M, Poulten E. Even versus uneven right-hand margins and the rate of comprehension in reading. *Ergonomics*. 1970;13:427 – 434.
- 17 Beil C, Menges K, Linz B, Dobmeyer T. Lesbarkeitstests von Packungsbeilagen. *Pharm Ind*. 2008;70(11):1323 – 1331.
- 18 Azodi K, Himstedt S, Hinrichs A, Krüger M, Schrader S, Schulz M. Test auf Lesbarkeit läuft in Apotheken. *Pharm Ztg*. 2003;148(37):3296 – 3298.
- 19 Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. *Patient Educ Couns*. 2007;67:157 – 168.
- 20 Paterson D, Tinker M. Studies of typographical factors influencing speed of reading; II. Size of type. *Journal of Applied Psychology* 1929, 13:120-130.
- 21 Fuchs J, Heyer T, Langenhan D, Hippus M. New font size requirements in package inserts of medicines. *Pharm Ind* 2010, 72(12):2032-2036.
- 22 Aberson D, Bouwhuis D. Silent reading as determined by age and visual acuity. *United Kingdom Reading Association* 1997, 20(3):184-204.
- 23 Deutsches Institut für Normung. DIN 1450:2013-04 Schriften; Leserlichkeit. <http://www.beuth.de/de/norm/din-1450/170093157> (letzter Zugriff: 29. Juli 2013).
- 24 Fuchs J, Götze A, Scheunpflug C. PAINT3-Studie – Publikation in Arbeit
- 25 Fuchs J. The way forward in package inserts user tests from a CROs perspective. *Drug Information Journal* 2010; 44(2): 119-29.

Laudatio für Rechtsanwalt Herbert Wartensleben

zur Verleihung der Walter-Cyran-Medaille

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir ehren heute einen Menschen, der sich um die Entwicklung von Regulatory Affairs in besonderer Weise verdient gemacht hat. Er wurde geboren 1936 in Bayern, war zunächst für die Deutsche Bundesbahn tätig und hat parallel dazu an der Universität Erlangen

Rechtswissenschaften studiert. Er war 1963 wissenschaftlicher Assistent am Institut für Strafrechtswissenschaften. Während seiner Zeit als Rechtsreferendar beim Oberlandesgericht Nürnberg hat er zusätzlich die Geschäftsleitung des Institut für Strafrechtswissenschaften in Erlangen übernommen. 1967 hat er sein zweites juristisches Staatsexamen bestanden. Während seiner wissenschaftlichen Arbeit wurde der Lehrstuhl in Erlangen mit dem wohl bedeutendsten Fall im Bereich der Arzneimittelsicherheit befasst. Das verantwortliche Unternehmen war in eines der größten Strafverfahren der Rechtsgeschichte verwickelt und hat unseren Preisträger aufgrund seiner besonderen wissenschaftlichen Expertise zum Leiter der Rechtsabteilung berufen.

Von 1976 bis 1981 war es Chefsyndikus und Ressortleiter Marketing. Seit 1982 bis heute ist er anwaltlich tätig mit den Schwerpunkten Arzt-, Arzneimittel- und Apothekenrecht. Er hat zahlreiche ausländische Regierungen über das EU- und deutsche Arzneimittelrecht beraten, war 1988 Träger des deutschen Pharmarechtspreises, 1997 Träger des deutschen Arztrechtspreises. 1998 wurde er Lehrbeauftragter an der Universität Witten und 2005 an der Medizinischen Fakultät der Universität Essen. Seit 2005 ist er Lehrbeauftragter für Arzneimittel- und Apothekenrecht an der Fachhochschule für Apothekenbetriebswirtschaft in Schmalkalden. Wir alle kennen ihn bestens aus zahlreichen Fortbildungsveranstaltungen, vor allem für naturwissenschaftliche Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie.

Er hat die besondere Gabe, sehr komplexe pharmazeutische und pharmakologische Sachverhalte zu erfassen, rechtlich zu würdigen und Naturwissenschaftlern so zu vermitteln, dass sie ein Verständnis für die rechtlichen Probleme gewinnen und die notwendigen Konsequenzen auch verstehen. Es ist die Gradwanderung zwischen Naturwissenschaft und Recht, also der Scientia und Prudentia – wie Aristoteles schon zu unterscheiden wusste, die er besonders souverän beherrscht.

Sie ahnen, über wen ich rede: Den Kollegen Herbert Wartensleben, der für das Unternehmen Grüntenal ganz maßgeblich die Rechtsverfahren im Contergan-Verfahren koordiniert hat.

Zu jener Zeit war kein geringerer als der spätere Bundespräsident Gustav Heinemann Bundesjustizminister. Er hat vor allem aufgrund seiner nachhaltigen Erfahrung als Rechtsanwalt erkannt, wie solche Desaster enden können, wenn der Versuch einer Lösung sich auf die Durchführung rechtsförmlicher Verfahren beschränkt. Er hat daher grünes Licht für Vergleichsverhandlungen geben, die Herbert Wartensleben mit dem Abteilungsleiter Öffentliches Recht und späterem Richter am EuGH Herrn Bahlmann begonnen hat und die schließlich in der historisch bedeutsamen Gründung der Conterganstiftung für behinderte Menschen ihren vorläufigen Abschluss gefunden haben.

Lieber Herbert, es ist Dein historischer Verdienst, an dieser Gründung ganz maßgeblich beteiligt gewesen zu sein. Du hast maßgeblich dazu beigetragen, dass die Contergan-geschädigten Kinder nicht nur eine finanzielle Absicherung, sondern auch Rehabilitation und Förderung erfahren haben, die bis heute anhält. Dies hat die deutsche Rechtskultur geprägt, mit solch gigantischen Katastrophen umzugehen. Die Geldflüsse im Haftungssystem der Vereinigten Staaten von Amerika sind weiß Gott größer. Sie erreichen die Geschädigten nur zum geringen Teil, wenn ich an die dramatische Höhe der sogenannten Contingency Fees denke, die an amerikanische Anwaltskanzleien gezahlt werden.

Grund für diesen Erfolg war sicherlich auch Deine unnachahmliche und besondere Gabe, als Anwalt zu agieren. Du hast in der Tat das Anwalts-Gen. Wenn andere die Nerven verlieren, wird Herbert Wartensleben immer ruhiger und gelassener. Dies ist die beste Voraussetzung, um in schwierigen Situationen abgewogene und richtige Entscheidungen im Risikomanagement zu treffen.

Gelassenheit und Konzentration auf das Wesentliche sind gute Voraussetzungen, aber nicht ausreichend für eine qualifizierte Beratung. Dein besonderer Sachverstand und Deine Sachkunde haben Dich in den Rankings für Life Science Lawyers häufig als Nummer Eins der Bundesrepublik Deutschland ausgewiesen.

Lieber Herbert, Du hast die rechtliche Dimension des Gebietes Regulatory Affairs in besonderer Weise geprägt. Dein Lebenswerk verdient hohe Anerkennung und ich glaube, dass gerade die Walter-Cyran-Medaille geeignet ist, Deine Verdienste zu würdigen.

Bonn, den 20. Juni 2013

Prof. Burkhard Sträter

Vorsitzender des Prüfungsausschusses des weiterbildenden Studiengangs „Master of Drug Regulatory Affairs“, Bonn

www.dgra.de/studiengang/studiengang.php