

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](#)

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 Februar Ausgabe des Regulatory Affairs Newsletters >>

Fachartikel - Auszug aus dem Februar Newsletter:

QRD-Template: Harmonisierung von Produktinformationstexten

Seit dem Jahr 1996 wird das QRD-Template von der „Working Group on the Quality Review of Documents“ (QRD-Group) der EMA publiziert. Es enthält allgemeingültige Textvorgaben in Form von Überschriften und Standardtexte für die Fachinformation, innere und äußere Etikettierung und die Packungsbeilage. Dabei findet das QRD-Template seine Anwendung sowohl für rezeptpflichtige als auch verschreibungsfreie Arzneimittel. Entsprechend den europäischen Zulassungsverfahren gibt es eine Version für zentrale Zulassungen und eine weitere für MR-Verfahren (Mutual Recognition Procedure, gegenseitiges Anerkennungsverfahren), DC-Verfahren (Decentralised Procedure, dezentrales Verfahren) und Referral-Verfahren, die sich jedoch inhaltlich nur geringfügig unterscheiden [1].

Über die Jahre wurden 14 Versionen - inklusive des neuen Entwurfs vom Juli 2012 - veröffentlicht, wodurch das QRD-Template umfangreiche Überarbeitungen zur Verbesserung der Informationen erfahren hat [2]. Jedoch ist auch ein enormer Textzuwachs unter anderem durch redundante Inhalte zu verzeichnen. Gründe für die häufige Aktualisierung sind Anpassungen an die geänderte Gesetzgebung, Ergebnisse von Lesbarkeitstests, aber auch Rückmeldungen von Behörden, der pharmazeutischen Industrie und Patientengruppen. Heute ist das QRD-Template in den 22 offiziellen EU-Amtssprachen, sowie in isländisch und norwegisch auf der EMA-Homepage hinterlegt [1].

Übersichtliche und leicht verständliche Produktinformationen

Das Ziel des QRD-Template ist in Verbindung mit anderen EU-Richtlinien die Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG und somit die vorgegebenen Inhalte von Produktinformationen und deren Reihenfolge europaweit zu harmonisieren. Gleichzeitig soll eine hohe Qualität und leichte Verständlichkeit der Informationen gewährleistet werden [3].

In dieses Textgrundgerüst sollen die Mitarbeiter der pharmazeutischen Unternehmen für jeden Abschnitt der Fachinformation, Etikettierung und der Packungsbeilage die arzneimittelspezifischen Informationen ergänzen. Für Fachkräfte hat es den Vorteil, dass sie in Fachinformationen bzw. für Patienten in Packungsbeilagen bei verschiedenen Präparaten einheitliche Überschriften und allgemeine Texte in identischer Reihenfolge finden und dies in allen EWR-Mitgliedsstaaten.

Umsetzung des QRD-Template in Produktinformationen

Das QRD-Template ist immer in Verbindung mit anderen EU-Richtlinien zu sehen, insbesondere der „Guideline on Summary of Product Characteristics“ (SmPC Guideline) für Fachinformationen und der „Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“ (Readability Guideline) [4, 5]. Gleichzeitig sind die in der Europäischen Union gültigen Standard Terms, die Excipients-Guideline, aber auch die Vorgaben zur Bereitstellung von Informationen für Sehbehinderte zu berücksichtigen [6-8].

Für die Umsetzung des QRD-Template ist weiterhin die Kenntnis der eingesetzten Symbole und Schriftfarben des Template von Bedeutung. So sind Texte in schwarzer Schrift in den Produktinformationen umzusetzen. Grüne Texte beinhalten erklärende Hinweise und orange markierte Sätze sind als Querverweise der Templatevorgaben für die Packungsbeilage zu denen der Fachinformation zu verstehen. Mit einem „X“ wird der Platzhalter für den zu ergänzenden Arzneimittelnamen in der Packungsbeilage angegeben. Weiterhin werden geschweifte Klammern „{...}“ als Platzhalter für Inhalte, wie den Arzneimittelnamen in der Fachinformation oder den Wirkstoff in der Packungsbeilage eingesetzt. Dahingegen können schwarz gedruckte Texte in spitzen Klammern „<...>“ je nach Bedarf verwendet werden. Beispielsweise ist der Entsorgungshinweis von Arzneimitteln für die Packungsbeilage im QRD-Template in spitzen Klammern geschrieben, so dass er nicht unbedingt verwendet werden

© 2013 FORUM · Institut für Management. Alle Rechte vorbehalten.

» Impressum » AGB » Datenschutzerklärung » Sitemap » Seite drucken » Nach oben
 Besuchen Sie uns auf Google+

Weiterhin ist es sinnvoll den QRD-Templatetext auf die für das jeweilige Präparat notwendigen Inhalte zu komprimieren. Dabei sollten die in spitzen Klammern gekennzeichneten, optionalen Texte nur verwendet werden, wenn sie unbedingt erforderlich sind. Die daraus resultierende Verringerung des Textumfangs von Packungsbeilagen ist positiv zu bewerten und wird sowohl von Patienten als auch von Fachkräften gewünscht [9]. Ferner zeigte die PAINT1-Studie, dass mit Abnahme des Textumfangs die Motivation zum Lesen der Packungsbeilagen, aber auch das Vertrauen die Arzneimittel zu verwenden, signifikant steigt. Gleichzeitig wird die Auffindbarkeit der Inhalte mit abnehmendem Umfang signifikant verbessert [10].

Darüber hinaus bieten kürzere Packungsbeilagen Vorteile für die pharmazeutische Industrie indem Druckkosten gesenkt und sehr kostenintensive Produktionsumstellungen in der Verpackung, verursacht durch größere Formate der Packungsbeilagen, vermieden werden. Sehr wünschenswert wäre an dieser Stelle auch ein Umdenken bei den zuständigen offiziellen Stellen, so dass das bereits auf über 800 Wörter angestiegene QRD-Template wesentlich komprimiert wird. Studien haben gezeigt, dass ein Template mit circa 200 Wörtern ausreichend ist und bedeutende Vorteile gegenüber der derzeit gültigen Version bietet [10, 11].

Abweichung von QRD-Templatevorgaben

Gemäß Artikel 249 des Gemeinschaftsvertrags zur Europäischen Union ist das QRD-Template eine Richtlinie und damit nicht zwingend bindend, auch wenn im Template steht, dass die Überschriften und Standardtexte „must be used whenever they are applicable“ [12]. Das heißt, inhaltliche Abweichungen vom Templatetext sind in begründeten Fällen möglich, worauf auch im Vorwort zur Packungsbeilage im QRD-Template hingewiesen wird.

Beispielsweise ist es somit möglich, von den derzeitigen im QRD-Template enthaltenen Häufigkeitserklärungen von Nebenwirkungen (z.B. „common: may affect up to 1 in 10 people“) in der Packungsbeilage abzuweichen, zumal die EMA-Empfehlung des Jahres 2007 (z.B. „common: affects 1 to 10 users in 100“ [13]) signifikant besser verständlich ist [14]. Darüber hinaus weisen die Häufigkeitserklärungen der 2007er EMA-Empfehlung eine obere und untere Grenze auf analog wie die gemäß MedDRA-Version 12.0 für die Fachinformation vorgegebene Formulierung, so dass der Gebrauch dieser Erklärungsform die gesetzlich vorgeschriebene Konformität zur Fachinformation wart [2, 15]. Jedoch ist dies nicht für die Häufigkeitserklärungen des derzeitigen QRD-Templates der Fall.

Neues Update in 2013

Im ersten Halbjahr 2013 wird die Verabschiedung eines Updates des QRD-Templates erwartet, was den momentanen Entwurf vom Juli 2012 betrifft. Der Aktualisierungsbedarf des QRD-Templates aufgrund des Pharmakovigilanz-Paketes umfasst die Fachinformation und die Packungsbeilage. So ist für Produkte die dem sogenannten „Additional Monitoring“ unterliegen ein Hinweistext und ein schwarzes Symbol zu Beginn beider Informationsmittel aufzunehmen. Weiterhin sollen Fachkräfte und Patienten über die jeweiligen Produktinformationen stärker animiert werden, Nebenwirkungen zu melden. Dafür werden für Patienten zusätzliche Kontaktmöglichkeiten in die Packungsbeilage aufgenommen, so dass diese auch direkt an die Behörden melden können.

Analog zur Implementierung der 2011 veröffentlichten QRD-Templateversionen soll bei dem 2013 zu erwartenden Update die Umsetzung innerhalb von 2 bis 3 Jahren erfolgen, wobei für Arzneimittel des „Additional Monitoring“ eine kürzere Frist erwartet wird [16].

Zusammenfassung

Zur Harmonisierung von Produktinformationen auf EU-Ebene und zur Implementierung von Inhaltvorgaben und deren Reihenfolge der Gliederung wurde das QRD-Template geschaffen, welches ein Grundgerüst ist, bestehend aus Überschriften und allgemeingültigen Texten. Eine adäquate Umsetzung des QRD-Templates ist immer zu begrüßen. Jedoch sollten bei der Umsetzung stetig die produktspezifischen Erfordernisse berücksichtigt werden, wobei eine komprimierte Schreibweise der Templatevorgaben vor allem bei der Packungsbeilage für den Patienten von Vorteil ist.

Korrespondenz:

Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult
Wenigenjener Ufer 12
07749 Jena

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

- 1 EMA. Product information templates: Centralised procedures - Version 8, Revision 2; MR/DC/Referral procedures - Version 2, Revision 1. www.ema.europa.eu/ema/index.jsp (letzter Zugriff 28. November 2012).
- 2 Wolf A, Fuchs J, Schweim HG. QRD Template Texts Intended for Package Inserts. Pharm Ind 2012, 74(9):1540-1549. paint-consult.de/de/publikation/pdf/PAINT-Consult_QRD_template_development.pdf
- 3 Europäisches Parlament und Ministerrat. Direktive 2001/83/EG. paint-consult.de/de/service/pdf/Directive_2001_83_EC_original_version.pdf
- 4 Europäische Kommission. A guideline on summary of product characteristics. ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf (letzter Zugriff 28.

November 2012).

- 5 Europäische Kommission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. paint-consult.de/de/publikation/pdf/Readability_guideline_2009.pdf
- 6 EDQM. Standard terms. www.edqm.eu/en/Standard_Terms-590.html (letzter Zugriff 28. November 2012).
- 7 Europäische Kommission. Guidelines Medicinal products for human use – Safety, environment and information – Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use Volume 3B, Juli 2003. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf (letzter Zugriff 28. November 2012).
- 8 Europäische Kommission. Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet. ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2005/04_05/braille_text20050411_en.pdf (letzter Zugriff 28. November 2012).
- 9 Fuchs J, Banow S, Görbert N, Hippus M. The importance of package insert information in the European Union. *Pharm Ind* 2007, 69(2):165-172. paint-consult.de/de/publikation/pdf/PAINT-Consult_importance_package_insert_EU.pdf
- 10 Fuchs J. The way forward in package inserts user tests from a CROs perspective. *Drug Information Journal* 2010; 44(2): 119-29. paint-consult.de/de/publikation/pdf/PAINT-Consult_Lesbarkeitstests_Packungsbeilagen.pdf
- 11 Fuchs J, Scheunpflug C, Götze EA. The influence of the European Union's QRD template on the use of package inserts compared with a shorter model template. *PharmInd* 2012, 74(1):126-136. www.paint-consult.com/de/publikation/pdf/PAINT-Consult_QRD-template_Model-template.pdf
- 12 Europäische Union. Consolidated versions of the treaty on European Union and of the treaty establishing the European community. *OJ*. 2002; C325:1–184.
- 13 EMEA. Minutes of the fourth meeting of the EMEA human scientific committees' working party with patients' and consumers' organisations (PCWP); www.ema.europa.eu/pdfs/human/pcwp/43945307en.pdf (letzter Zugriff 28. November 2012).
- 14 Fuchs J, Götze EA, Scheunpflug C. Update des QRD-Templates und daraus resultierende Änderungen in Packungsbeilagen und Fachinformationen. *PharmInd* 2011, 73(4):670-678. www.paint-consult.com/de/publikation/pdf/PAINT-Consult_Update_QRD-Template.pdf
- 15 EMA. Appendix II, MedDRA (version 12.0) terminology to be used in section 4.8 "Undesirable effects" of SmPC, Version 08-2010; www.ema.europa.eu/ema/index.jsp. (letzter Zugriff 28. November 2012).
- 16 EMA. Implementation plan. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004704.pdf (letzter Zugriff 28. November 2012).