

Packungsbeilage/SmPC verständlich schreiben

Intensiv-Workshop

Teilnehmerkreis

Dieser Intensiv-Workshop richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Zulassung, Arzneimittelinformation und –sicherheit, Med.-Wiss. sowie Marketing der pharmazeutischen Industrie.

Teilnehmerzahl

Um einen intensiven Austausch mit Referenten und Teilnehmern zu gewährleisten, ist das Seminar auf 20 Teilnehmer begrenzt.

Seminarziel

In diesem Workshop werden Ihnen anhand von praktischen Beispielen folgende Inhalte vermittelt:

- Erlangung von Kenntnissen zur Erstellung fachgerechter SmPC und patientengerechter Packungsbeilagen
- Fortbildung zur Optimierung der SmPC's und Packungsbeilagen des eigenen Unternehmens
- Umsetzung vorgegebener gesetzlicher Vorgaben und Richtlinien
- Informationen aus Sicht medizinischer und pharmazeutischer Fachkräfte
- Informationen aus Sicht der Patienten
- Vorbereitung zum erfolgreichen Bestehen der neu geforderten Lesbarkeitstests

Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion Ihrer ganz persönlichen Fragestellungen.

Referenten

Dr. Jörg Fuchs

Geschäftsführer
PAINT-Consult, Jena

Dr. Jörg Fuchs

Herr Dr. Fuchs schloss sein Pharmaziestudium in Greifswald mit dem Diplom 1996 ab. Anschließend arbeitete er in einer öffentlichen Apotheke in Jena und wurde 2005 an der Humboldt-Universität zu Berlin zum Thema: „Entwicklung und Testung eines Instrumentes zur Beurteilung und Optimierung der Packungsbeilagen von Arzneimitteln“ promoviert. Seit 2005 ist er Gastwissenschaftler am Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs, der Universität Bonn. Im gleichen Jahr gründete Dr. Fuchs in Jena das Unternehmen PAINT-Consult. Neben seiner Tätigkeit als Geschäftsführer und Wissenschaftler zur Thematik Packungsbeilagen sind Arbeiten als Consultant und die Durchführung von Lesbarkeitstests der Gebrauchsinformationen weitere Schwerpunkte.

Dr. Ulrike Müller

Medical Managerin und Informationsbeauftragte
AWD.pharma GmbH & Co. KG, Dresden / Radebeul

Nach dem Studium der Biopharmakologie an der Universität Greifswald und am Medical College of Georgia, USA, begann Frau Dr. Müller im Jahr 1996 ihre Arbeit in der pharmazeutischen Industrie. Sie war in verschiedenen Bereichen tätig als Referentin für Arzneimittelsicherheit, Referentin für GMP und Medical Managerin. Seit 2001 ist Frau Dr. Müller Informationsbeauftragte von AWD.pharma.

Sie promovierte an der Universität Bremen zum Thema Fachinformationen für Arzneimittel.

3. Juli 2007

Frankfurt am Main

Das Programm

Allgemeine Empfehlungen gut lesbarer und leicht verständlicher Arzneimittelinformationen

- Basis:
 - a) Empfehlungen für gut lesbare und allgemeinverständliche Arzneimittelinformationen wie eigens innerhalb der PAINT-Studie geprüfter Qualitätskriterien, aber auch der Vielzahl in der Literatur verfügbaren Richtlinien geeigneter Patienteninformationen.
 - b) Rechtliche nationale und europäische Vorgaben
 - c) Empfehlungen zur Gestaltung

Wie schreibe ich eine fachgerechte SmPC?

- Basis: Studienergebnisse wie Ärztebefragungen und Analysen der SmPCs, praktische Erfahrungen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, gesetzliche Vorgaben
- Gruppenarbeiten an praktischen Beispielen, wobei nach Vermittlung von Basiswissen ausgehend von SmPC's der Praxis geeignetere Texte erstellt werden
- Im jährlichen Wechsel soll immer einer der folgenden Schwerpunkte verstärkt vermittelt werden:
 - a) Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
 - b) Dosierungsanleitung, Pharmakologische Eigenschaften (Pharmakodynamische und pharmakokinetische Eigenschaften), Überdosierung
 - c) Nebenwirkungen, Wechselwirkungen

Wie schreibe ich eine patientengerechte Packungsbeilage?

- Basis: Studienergebnisse wie der PAINT-Studie, Fachkräfte- und Patientenbefragung, Analysen von Packungsbeilagen, gesetzliche Vorgaben, praktische Erfahrungen aus der öffentlichen Apotheke, aus wissenschaftlicher Sicht, aufgrund der Durchführung von Lesbarkeits- und Verständlichkeitsstudien, aber auch der seit 2005 geforderten Lesbarkeitstests.
- Gruppenarbeiten an praktischen Beispielen, wobei nach Vermittlung von Basiswissen ausgehend von SmPC/Packungsbeilagen der Praxis geeignetere Texte erstellt werden
- Im jährlichen Wechsel soll analog zur SmPC immer einer der folgenden Schwerpunkte verstärkt vermittelt werden:
 - a) Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen
 - b) Dosierungsanleitung, Anwendungsfehler
 - c) Nebenwirkungen, Aufbewahrung und sonstige Informationen

(Programmänderungen / Ergänzungen vorbehalten)