

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

**BfArM im Dialog zur Packungsbeilage  
im europäischen Kontext und unter Berücksichtigung der neuen gesetzlichen  
Anforderungen**

**15. Februar 2006**

**Wissenschaftszentrum Bonn  
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**Moderation Burkhard Sträter, Bonn**

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 09.00 – 09.30 Uhr | Registrierung   |
| 09.30 – 10.00 Uhr | <b>Helga Kühn-Mengel,</b><br>Patientenbeauftragte der Bundesregierung<br><i>Information von Patienten – Möglichkeiten zur Förderung der<br/>Kompetenz als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess</i> |
| 10.00 – 10.25 Uhr | <b>Dr. Maria Holz-Slomczyk</b><br>BfArM, Bonn<br><i>Anforderungen an die Gestaltung der Packungsbeilage aus Sicht der<br/>Zulassungsbehörde unter Berücksichtigung europäischer<br/>Rahmenbedingungen</i>   |
| 10.25 – 10.50 Uhr | <b>Diskussion</b><br>zu den neuen europäischen Anforderungen und ihrer Auswirkungen<br>auf die Zulassung in Deutschland   |
| 10.50 – 11.15 Uhr | Kaffeepause   |
| 11.15 – 11.40 Uhr | <b>Dr. Dietmar Buchberger</b><br>Deutsche Generika e.V., Berlin:<br><i>Packungsbeilage von Arzneimitteln – Ansatzpunkte für eine<br/>Verbesserung in der Vergangenheit</i>                                  |
| 11.40 – 12.05 Uhr | <b>Katrin Nink, Helmut Schröder</b><br>Forschungsbereich im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO),<br>Bonn:<br><i>Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage?</i>                    |
| 12.05 – 12.30 Uhr | <b>Dr. Andreas Reimann</b><br>Geschäftsführer Mukoviszidose e.V., Bonn:<br><i>Welchen Beitrag können Patienten-Organisationen zur<br/>Verbesserung der Verständlichkeit leisten?</i>                        |
| 12.30 – 14.00 Uhr | Mittagspause  |

- 14.00 – 14.25 Uhr **Dr. Jörg Fuchs**  
PAINT-Consult, Jena:  
*Entwicklung und Testung eines Instrumentes zur Beurteilung und Optimierung der Packungsbeilagen von Arzneimitteln*
- 14.25 – 14.50 Uhr **Dr. J.K. Merges**  
Geschäftsführer der MIT Gesundheit GmbH, Kleve:  
*Lesbarkeitstest von Packungsbeilagen auf Basis kommunikationswissenschaftlicher Kriterien*
- 14.50 – 15.15 Uhr Kaffeepause
- 15.15 – 15.40 Uhr **Dr. Rose Schraitle**  
BAH, Bonn:  
*Rahmenbedingungen und praktische Vorschläge für die Umsetzung der Neuregelungen im AMG in Bezug auf Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen und Transparenzvorschriften aus Sicht der Verbände*
- 15.40 – 16.00 Uhr **Dr. Markus Riehl, Dr. Klaus Menges**  
BMG bzw. BfArM, Bonn:  
*Rahmenbedingungen und praktische Vorschläge für die Umsetzung der Neuregelungen im AMG in Bezug auf Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen und Transparenzvorschriften aus Sicht der Zulassungsbehörde*
- 16.00 – 17.00 Uhr **Podiumsdiskussion**  
Der andere Weg – Eine verständliche und umsetzbare Packungsbeilage zwischen gesetzlichen Vorgaben und Vermeidung von Haftpflichtansprüchen in einem komplexeren Informationskonzept?  
  
*Helga Kühn-Mengel  
Dr. Stefan Etgeton  
Dr. Andreas Reimann  
Helmut Schröder  
Prof. Barbara Sickmüller  
Dr. Klaus Menges*
- 17.00 Uhr Ende der Veranstaltung