

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