

**Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen
nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß
§ 77 Abs. 1 AMG) und zu den Anforderungen von § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG
(Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen)**

vom 30. November 2006

1. Einleitung

Zur Gewährleistung einer sachgerechten Anwendung dürfen Fertigarzneimittel nur mit einer Packungsbeilage ("Gebrauchsinformation") in den Verkehr gebracht werden, die die Angaben nach § 11 AMG enthalten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die Bekanntmachungen aus den Jahren 2002 überarbeitet. Die aktuelle Bekanntmachung berücksichtigt die Neuregelungen der §§ 11 und 11 a AMG und § 22 Abs. 7 AMG in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I vom 15. Dezember 2005, Seite 3394) und ersetzt die Bekanntmachungen des BfArM über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs.1 AMG) vom 15. März 2002 (BAnz. S.9038), geändert durch die Bekanntmachung vom 02. Oktober 2002 (BAnz. S. 25539).

Hauptanliegen dieser Bekanntmachung ist es, Empfehlungen für die Gestaltung einer patientengerechten Formulierung der Packungsbeilage sowie für die Überprüfung deren Verständlichkeit zu geben. Einbezogen wurde die kommentierte Version sowie die deutschsprachige Übersetzung der Vorlage für Packungsbeilagen, die so genannten QRD-Templates (www.emea.europa.eu), auf die in der EU-Empfehlung "Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use" (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>) verwiesen wird. Sie gelten für Humanarzneimittel, die in den Zuständigkeitsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) fallen. In der neuen Struktur ist die Gebrauchsinformation, mit erläuternden Kommentaren versehen, sowie als Mustervorlage auf den Internetseiten des BfArM unter <http://www.bfarm.de> verfügbar.

Für Arzneimittel aus dem Bereich der Phytotherapie, Anthroposophie und Homöopathie sind in der Gestaltung der Packungsbeilagen die Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung zu berücksichtigen. Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen werden, sind die nachstehenden Empfehlungen unter Beachtung des § 11 Abs. 3 AMG, bei radioaktiven Arzneimitteln unter Beachtung des § 11 Abs. 2a AMG umzusetzen.

2. Hinweise zur Gestaltung der Packungsbeilage

Die gesetzlichen Vorgaben erfordern einen Mindestumfang an Aussagen, aufgrund haftungsrechtlicher Aspekte werden von den pharmazeutischen Unternehmen oft zusätzliche Angaben vorgeschlagen. Packungsbeilagen müssen die für den Anwender notwendigen Angaben enthalten. Für Fachkreise notwendige Informationen sollen in der Information für Fachkreise gemäß § 11a AMG, der Fachinformation, zur Verfügung gestellt werden. Wir bitten darauf zu achten, dass die Packungsbeilage keine Angaben enthält, die für den Patienten nicht von Bedeutung sind.

Die folgenden Methoden sollen angewendet werden, um Verständlichkeit zu verbessern.

- aktiver Sprachstil, durch den der Patient direkt angesprochen wird
- Angaben mit möglichst konkreten Handlungsanweisungen

- einfache, dem Durchschnittspatienten verständliche Sprache
- ins Deutsche übertragene Fachbegriffe, soweit sie nicht schon selbst zum allgemeinen Sprachgebrauch gehören (ggf. wenn es für das Verständnis erforderlich ist, Fachtermini zusätzlich in Klammern)
- Aufzählungspunkte oder Gedankenstriche, um Aufzählungen zu strukturieren
- Verzicht auf inhaltliche Wiederholungen [in Einzelfällen können Wiederholungen inhaltlich begründet notwendig sein]
- Beschränkung der Angaben auf die Informationen oder Handlungsanweisungen, die der Anwender tatsächlich umsetzen kann; allein für Fachkreise relevante Informationen sollen nur in die Fachinformation gemäß §11a AMG aufgenommen werden.

Gestaltung und Textlänge einer Packungsbeilage beeinflussen wesentlich die Auffindbarkeit der Information. Daher ist insbesondere bei einer notwendig umfangreichen Packungsbeilage auf eine gute optische Gliederung und Gestaltung (Layout) Acht zu geben.

In Übereinstimmung mit der europäischen Empfehlung „Guideline on the Summary of Product Characteristics“ wird darauf hingewiesen, dass bei bisher unzureichender Datenlage oder mangelnder Erfahrung bei der Anwendung eines Arzneimittels in bestimmten Populationsgruppen, wie z.B. Kinder, diese nicht zwangsläufig als Kontraindikation aufgenommen werden müssen. Eine absolute Anwendungsbeschränkung soll vielmehr nur bei tatsächlichen Risiken angegeben werden. In den anderen Fällen ist deutlich auf die eingeschränkten Erfahrungen oder fehlenden Daten unter den Vorsichtsmaßnahmen "Besondere Vorsicht bei der Einnahme / Anwendung von /.../ ist erforderlich ..." mit geeigneten Texten wie z.B. "Geben Sie /.../ Kindern unter X Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen." hinzuweisen. Damit wird ermöglicht, dass nach der notwendigen Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt das Arzneimittel auch bei diesen Patientengruppen angewendet werden kann und somit Anwendungserfahrungen gewonnen werden können.

Die Häufigkeitsangaben bei den Nebenwirkungen werden entsprechend den europäischen Empfehlungen in folgender Weise angegeben:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

3. Anforderungen des § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG

Gemäß § 22 Abs.7 Satz 2 AMG sind dem BfArM bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen, die in Zusammenhang mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden. § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG gilt für Zulassungsanträge, die ab dem 06. September 2005 (Eingang BfArM) gestellt wurden. Er gilt mangels einer Übergangsregelung auch für Anträge, die vor diesem Zeitpunkt gestellt, aber bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht beschieden wurden.

Diese Bewertung kann in unterschiedlicher Form durchgeführt werden. Allgemeingültige Erläuterungen gibt die "Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use" in ihrer jeweils gültigen Fassung.

Bei der Bewertung sind alle wesentlichen Informationen zur Anwendung wie z.B. Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, Dosierung und Nebenwirkungen zu berücksichtigen. Die Probanden sollen verschiedenen Altersgruppen und Bildungsschichten beiderlei Geschlechts (soweit angezeigt) angehören. Die Bewertung kann in einer Sprache der europäischen Union durchgeführt werden, der Bericht dazu ist - insbesondere für das dezentrale Verfahren oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung - in englischer Sprache vorzulegen. Bei nationalen Zulassungsanträgen sollte der Bericht in Deutsch abgefasst sein.

Ergänzende Informationen werden auf den Internetseiten des BfArM unter <http://www.bfarm.de> veröffentlicht.

Bonn, den 30. November 2006
P33-3530-227009/06

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Reinhard Kurth