

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Vom 14. April 2015

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 enthält. Die aktuelle Bekanntmachung berücksichtigt die geltenden Regelungen in den §§ 11 und 11 a AMG und § 22 Absatz 7 AMG.

2 Gestaltung der Packungsbeilage

Für die Gestaltung einer patientengerechten Formulierung der Packungsbeilage findet die kommentierte englische Version sowie die deutschsprachige Übersetzung der Vorlage für Packungsbeilagen der „Working Group on Quality Review of Documents“ (QRD) Anwendung. Diese Dokumente sind als so genannte QRD-Templates (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar und setzen die EU-Empfehlung "Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use" (http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm) konkret um. Abweichungen von den Vorgaben der QRD-Templates sind zu begründen.

Für Arzneimittel aus dem Bereich der Phytotherapie, Anthroposophie und Homöopathie sind in der Gestaltung der Packungsbeilage 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 Absatz 3 AMG, bei radioaktiven Arzneimitteln unter Beachtung des § 11 Absatz 2a AMG umzusetzen.

3 Weitere Hinweise zur Gestaltung der Packungsbeilage

Packungsbeilagen müssen die für den Anwender notwendigen Angaben enthalten und den Vorgaben des § 11 AMG genügen. Sofern in der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht werden, sind die Vorgaben von § 11 Absatz 1 Satz 7 AMG zu beachten, wonach diese mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sein müssen und den Angaben nach § 11a AMG nicht widersprechen dürfen.

Für Fachkreise notwendige Informationen sollen in der Information für Fachkreise gemäß § 11a AMG (Fachinformation) zur Verfügung gestellt werden.

Die folgenden Methoden sollen angewendet werden, um die Verständlichkeit zu verbessern:

- aktiver Sprachstil, durch den Patienten direkt angesprochen werden
- Angaben mit möglichst konkreten Handlungsanweisungen
- einfache, für den Durchschnittspatienten verständliche Sprache
- ins Deutsche übertragene Fachbegriffe, soweit sie nicht schon selbst zum allgemeinen Sprachgebrauch gehören. Sofern für das Verständnis erforderlich, können Fachtermini zusätzlich in Klammern genannt werden.
- Aufzählungspunkte, um Aufzählungen zu strukturieren
- Verzicht auf inhaltliche Wiederholungen, sofern nicht ausdrücklich vorgesehen
- Beschränkung der Angaben auf die Informationen oder Handlungsanweisungen, die der Anwender tatsächlich umsetzen kann; allein für Fachkreise relevante Informationen sollen

in die Fachinformation gemäß §11a AMG aufgenommen werden und nur in besonderen Fällen am Ende der Packungsbeilage in einem separaten Abschnitt erscheinen. Z.B. bei radioaktiven Arzneimitteln oder Injektions- und Infusionslösungen können die für die Anwendung erforderlichen Angaben wie zur Herstellung oder Dosierung entsprechend den Formulierungen der Fachinformation in einem separaten Abschnitt am Ende der Packungsbeilage wiedergegeben werden.

Gestaltung und Textlänge einer Packungsbeilage beeinflussen wesentlich die Auffindbarkeit der Informationen. Daher ist insbesondere bei einer notwendig umfangreichen Packungsbeilage auf eine gute optische Gliederung und Gestaltung (Layout) zu achten. Die Eignung des Layouts ist durch Lesbarkeitsprüfungen zu dokumentieren (s. Nummer 4).

Die Häufigkeitsangaben bei den Nebenwirkungen werden entsprechend den europäischen Empfehlungen in folgender Weise angegeben (als Übersetzung der Angaben in der kommentierten Fassung des QRD-Templates unter www.ema.europa.eu):

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4 Anforderungen des § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG

Gemäß § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG sind dem BfArM die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt 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. Im dezentralen Zulassungsverfahren, bzw. im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung sollte der Bericht in englischer Sprache vorgelegt werden. Bei rein nationalen Verfahren – insbesondere im Bereich der besonderen Therapierichtungen – sollte der Lesbarkeitstest in Deutsch durchgeführt werden.

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

5 Ersetzen früherer Versionen dieser Bekanntmachung

Diese Bekanntmachung ersetzt die Bekanntmachung vom 30. November 2006 (BANz. S 7332).

Bonn, den 14. April 2015

1-3530-222261/15

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Prof. Dr. Karl Broich