

DER AUFTRITT EINES ARZNEIMITTELS

Bezeichnung, informierende Texte,
Abgrenzung zur
Werbung sowie die Rolle des/ der
Informationsbeauftragten

22. Mai 2025
09:30-17:00 Uhr

Referierende

RA Peter von Czettritz

Preu Bohlig & Partner Rechtsanwälte mbB

Dr. Alexandra Thornagel, M.D.R.A.

Stephanie Pick, M.D.R.A.

Pharma Deutschland e.V.

Der Auftritt eines Arzneimittels

Bezeichnung, informierende Texte, Abgrenzung zur Werbung sowie die Rolle des/ der Informationsbeauftragten

- Aktuelle Anforderungen an Kennzeichnung und informierende Texte
- Europäische Guidelines zu Inhalt und Gestaltung von Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation
- Der/ Die Informationsbeauftragte: Pflichten und Kompetenzen
- Entscheidungs- und Verwaltungspraxis von Gerichten und Behörden und Arzneimittelbezeichnungen, Zulässigkeit von Dachmarken
- Information des Verbrauchers/ Patienten versus Werbung

WIDI-FACHSEMINAR

Ziele der Veranstaltung

Die Europäische Union hat einheitliche rechtliche Rahmenbedingungen für die Inhalte der informierenden Texte festgesetzt. Die Fachinformation als Informationsmedium für die Fachkreise, aber vor allem die Patienten- und Verbraucherinformation durch die Angaben in der Packungsbeilage und auf dem Behälter oder der äußeren Umhüllung sind immer wieder neuen Entwicklungen und Regelungen unterworfen. Es stellt für die Unternehmen eine ständige Herausforderung dar, die Informationen über ein Arzneimittel, in kompakter und dennoch gut verständlicher Form zu präsentieren und sie gleichzeitig für die Anwender attraktiv zu gestalten.

Die Bezeichnung eines Arzneimittels ist für das Produkt prägend, sie ist Identifizierungsmerkmal und zugleich ein wichtiger Teil der Marketingstrategie. Die Kriterien, nach denen sich die Zulässigkeit einer Bezeichnung richtet, die Entscheidungspraxis der Behörden sowie die relevante Rechtsprechung werden während des Seminars vorgestellt und diskutiert.

Häufig stellt sich die Frage, wie weit die sachliche Information über die Eigenschaften von Arzneimitteln hinausgeht, wann es sich um werbliche Aussagen handelt und welche Abgrenzungskriterien maßgeblich sind. Diese Sachverhalte werden praxisnah und für Nichtjuristen nachvollziehbar dargestellt.

Der/ Die Informationsbeauftragte ist verantwortlich für die Übereinstimmung der informierenden Texte mit den Zulassungsunterlagen und er hat eine wichtige Funktion bei der Überprüfung von Werbemitteln für Arzneimittel des Unternehmens auf ihre AMG- bzw. HWG-Konformität. Welche Pflichten mit dieser Funktion konkret verbunden sind und welche Kompetenzen sie mit sich bringt, ist Gegenstand des Seminars.

Ziel dieser Veranstaltung ist es, die rechtlichen Rahmenbedingungen, die neuesten Entwicklungen auf nationaler und auf europäischer Ebene hinsichtlich Kennzeichnung, Produktgestaltung und informierender Texte darzustellen. Besonderer Wert wird auf die Praxisnähe und auf die Aktualität der Informationen gelegt. Den Teilnehmern sollen für die tägliche Arbeit im Unternehmen praxistaugliche Anregungen und Entscheidungshilfen gegeben werden. Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion.

Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich sowohl an leitende Mitarbeiter aus allen Bereichen der Pharmaindustrie, da es einen guten Überblick bezüglich der rechtlichen Anforderungen gibt, als auch an Fachkräfte aus den Bereichen Zulassung, Arzneimittelsicherheit, Marketing/ Produktmanagement, Recht sowie medizinische Wissenschaft/ wissenschaftliche Information.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat Pharma Deutschland das E-Learning-Tool *WiDiLearning* entwickelt.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend den Themen des Seminartages zusammengestellten Multiple-Choice-Test zu absolvieren. Nach erfolgreichem Abschluss kann mit dem Zertifikat eine Erfolgskontrolle direkt dokumentiert werden.

Alle Teilnehmer erhalten im Nachgang zum Seminar eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Programm 22. Mai 2025

9:30 Uhr

Begrüßung und Eröffnung

Stephanie Pick, Pharma Deutschland e.V.

Inhalt und Gestaltung der informierenden Texte – verbindliche Vorgaben, Empfehlungen, Spielräume

- Gesetzliche und untergesetzliche Grundlagen
- Templates/Empfehlungen der Quality of Review Documents Group (QRD)
- Aktuelle Entwicklungen

Stephanie Pick, Pharma Deutschland e.V.

Information des Verbrauchers/Patienten versus Werbung

- Bezeichnung von Arzneimitteln - Zulässigkeit von Dachmarken - Entscheidungs- und Verwaltungspraxis von Gerichten und Behörden
- Packungsdesign - Möglichkeiten und Grenzen der bildlichen Darstellung
- Informationen des Patienten/ Verbrauchers - Abgrenzung Information/ Werbung inkl. rechtlicher Hintergründe - zulässige Informationen, Irreführung und Haftung - Maßgebliche Rechtsprechung
- Zugänglichkeit von informierenden Texten auf Unternehmenswebseiten

RA Peter von Czetriz, Preu Bohlig & Partner Rechtsanwälte mbB

Der/ Die Informationsbeauftragte: Pflichten, Kompetenzen, offene Fragen

- Rechtliche Grundlagen
- Anforderungen an Sachkenntnis und Zuverlässigkeit
- Schnittstelle zu anderen Tätigkeits- und Verantwortungsbereichen, insbesondere Marketing, Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs
- Besondere Herausforderungen
- Besondere Situation des Informationsbeauftragten im Unternehmen

Dr. Alexandra Thornagel

Umsetzung von Textänderungen

- Fristen, Besonderheiten

Stephanie Pick, Pharma Deutschland e.V.

Moderation: Stephanie Pick, Pharma Deutschland e.V.

Organisatorisches



Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 580 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 910 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat sowie die Verpflegung des Tages ein.

Stornierungen können nur schriftlich bis 3 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Der WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.



Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch

E-Mail: widi@pharmadeutschland.de
T 0228 957 45-0



Anmeldung

<https://www.pharmadeutschland.de/widi-services/fachseminare/>



Tagungsort

online via MS-Teams

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
von Pharma Deutschland
Ubirstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
F 0228 957 45-90

widi@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de