

SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Die Themen

- Die Essentials der SmPC
- Die Packungsbeilage:
Funktion und Inhalt
- Spielräume und Grenzen der Packungsbeilage
sowie der Verpackung
- SmPC und Packungsbeilage im Lifecycle:
Änderungsmanagement anhand von Beispielen

Der Auftritt Ihres Arzneimittels
für Einsteiger, Sachbearbeiter
und Assistenzen

Ihre Referenten



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena



Dr. Claudia Kayser
- angefragt -
Senior Expert in
Regulatory Affairs,
Bonn

SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Ziel des Seminars

Der Auftritt eines Arzneimittels muss regulatorisch korrekt und zugleich ansprechend für den Kunden sein. Wie Sie diesen Spagat meistern erfahren Sie in diesem Seminar.

Nach dem Seminarbesuch sind Sie bezüglich der Erstellung von SmPCs, Packungsbeilagen sowie der Kennzeichnung der Verpackung regulatorisch fit. Sie kennen die Spielräume sowie die Grenzen bei den Gestaltungsmöglichkeiten und erhalten Lösungsoptionen. Sie erfahren anhand von Beispielen, wann Änderungen in der SmPC notwendig sind bzw. wann diese auf die Packungsbeilage durchschlagen.

Sie werden - was die Themen SmPC, Packungsbeilage und Verpackung betrifft - Ihre Fähigkeiten auf diesem Seminar erweitern.

Teilnehmerkreis

Sie sind in die Erstellung der Fachinformation/SmPC sowie der Packungsbeilage involviert? Zu Ihrem Aufgabenbereich zählt die Kennzeichnung von Arzneimittel-Verpackungen?

Dann sind Sie bei diesem Seminar genau richtig!

Ihre Referenten



Dr. Jörg Fuchs
Managing Director,
User Testing, Consultant,
PAINT-Consult®,
Jena



Dr. Claudia Kayser
- angefragt -
Senior Expert in
Regulatory Affairs,
Bonn

Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 15 Teilnehmer begrenzt. Diese Limitierung ist ein Qualitätsmerkmal der FORUM-Seminare und ermöglicht einen intensiven Austausch der Teilnehmer untereinander und mit den Referenten.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten eine solide Basis für die Erstellung von SmPCs und Packungsbeilagen
- Sie lernen die wesentlichen Regularien im Bereich des Labellings kennen
- Sie können Ihre Fragen an zwei Top-Experten im Bereich des Labellings richten und in kleiner Runde diskutieren

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Die SmPC als Basisdokument für den Auftritt Ihres Arzneimittels

Dr. Claudia Kayser

- SmPC: Grundlagen der Erstellung - regulatorische Voraussetzungen
 - Reihenfolge und Aufbereitung der Angaben
 - Angaben zur Zusammensetzung, Darreichungsform und Qualität
 - Klinische Daten
 - Angaben zur Pharmakologie und Toxikologie
 - Pharmazeutische Angaben
- Beispiele - welche Information gehört in welchen Abschnitt?
- Fragen zur SmPC - testen Sie Ihr Wissen

> 10:30 bis 10:45 Uhr Kaffeepause

Funktion und Inhalt der Packungsbeilage

Dr. Jörg Fuchs

- Übertragung der relevanten Informationen aus der SmPC in die Packungsbeilage
- Wirksame Information zum Nutzen und zur Anwendung/Dosierung
- Effektive Kommunikation zur Risikominimierung: Kontraindikationen, Warnhinweise, Interaktionen, Nebenwirkungen
- Verwendung der QRD-Templates
- Praktische Formulierungsbeispiele, die Laien verstehen

> 12:15 bis 13:15 Uhr Mittagessen

Gestaltungsoptionen der Packungsbeilage

Dr. Jörg Fuchs

- Umgang mit BfArM Referenztexten/ Mustertexten, Core Safety Profiles
- Firmeninterne Vorgaben, z. B. Company Core Data Sheets
- Konsequenzen der EU-Pharmakovigilanzgesetzgebung
- Spielräume und Grenzen der patientenorientierten Information
- Readability User Testing

> 14:45 bis 15:00 Uhr Kaffeepause

Die SmPC und Packungsbeilage im Lifecycle - Änderungsmanagement anhand von praxisnahen Beispielen

Dr. Claudia Kayser

- Wann sind Änderungen in der SmPC nötig?
- Wie schlagen diese auf die Packungsbeilage durch?
- Wann ergibt sich eine direkte Anpassung der Packungsbeilage?
- Änderungsmanagement in der Praxis: Variations-Änderungsanzeige etc.

Die Verpackung - Layout, Fälschungsschutz

Dr. Jörg Fuchs

- Kennzeichnungstexte: Essentielle Angaben und Transfer in Mock-ups
- Zielgerichteter Gebrauch der QRD-Templates
- Artwork: Spielräume, Grenzen und Lösungsoptionen
- Fälschungsschutz: Serialisierung und Manipulationsschutz

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Basisseminar

- Tagungs-Nr. 19 06 261
4. Juni 2019 in Köln
- Tagungs-Nr. 19 12 260
3. Dezember 2019 in Berlin

- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Dienstag, 4. Juni 2019 in Köln
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr
NH Collection Köln Mediapark
Im Media Park 8b · 50670 Köln
Tel. +49 221 2715-0 · Fax +49 221 2715-999

Dienstag, 3. Dezember 2019 in Berlin
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr
Maritim pro Arte
Friedrichstr. 151 · 10117 Berlin
Tel. +49 30 2033-5 · Fax +49 30 2033-4209

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Elsa Eckert
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.