

# Der Labelling Manager

## Die Themen

- Regulatorische Anforderungen an Packungsbeilage und Verpackung
- Artworkmanagement
- GMP-gerechte Dokumentation und Qualitätskontrolle
- IDMP, SPOR, XEVMPD - Produktinformationen online pflegen
- Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

**Packungsbeilage, Artwork und  
Qualitätskontrolle kompakt**

## Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs  
PAINT-Consult®,  
Jena

Andreas Brunner  
Packpool swiss GmbH,  
Basel

Dr. Claudia-Carolin Keil  
Biotest Pharma GmbH,  
Dreieich

## Ziel des Seminars

Dieses Seminar gibt Ihnen profundes Know-how entlang der Labelling-Prozesskette von der Erstellung der Packungsbeilage über das Artwork und die Verpackung bis hin zu GMP-relevanten Aspekten.

Nach Seminarende sind Sie regulatorisch auf dem neuesten Stand und können die Labelling-Compliance auch im Hinblick auf Audits und Inspektionen gewährleisten.

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Labelling-Prozesskette. Insbesondere Mitarbeiter aus Verpackung, Labelling und Regulatory Affairs werden von den Praxistipps der Referenten profitieren.

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

## Ihr Nutzen

- Drei Experten mit ausgeprägtem Know-how im Bereich Labelling, Verpackung und Regulatory Affairs stehen Ihnen zum Austausch zur Verfügung.
- Viele Praxistipps sind direkt in Ihrem Arbeitsalltag umsetzbar.

## Ihre Referenten



**Dr. Jörg Fuchs**  
PAINT-Consult®,  
Jena

Managing Director, User Testing Consultant



**Andreas Brunner**  
Packpool swiss GmbH,  
Basel

Geschäftsführer



**Dr. Claudia-Carolin Keil**  
Biotest Pharma GmbH,  
Dreieich

Director Labelling/Regulatory Operations  
CRA, Informationsbeauftragte

## Ihr Programm am 1. Tag

von 14:00-17:00 Uhr  
Ihr Referent: Jörg Fuchs

Von der SmPC zur Packungsbeilage

- Übertragung der Information aus SmPC
- Beispiel: Laienverständliche Darstellung komplexer Sachverhalte
- Werbeverbot in der Packungsbeilage und Umgang mit zusätzlichem, freiem Text

Die Verpackung

- Kennzeichnungsvorschriften
- Blue Box-Vorgaben
- Braille-Anforderungen; Serialisierung

## Ihr Programm am 2. Tag

> 09:00 Uhr

### **Artwork und Artworkmanagement**

*Dr. Claudia Keil*

- Erstellung von Druckvorlagen für Packungsbeilage und Packmittel
- Vom Druckentwurf zur Druckfreigabe
  - Freigabeprozess
  - Rolle des Informationsbeauftragten

> 10:15 Uhr

### **GMP-gerechte Dokumentation - auch ein Thema für das Labelling!**

*Andreas Brunner*

- Kernelemente einer guten Dokumentationspraxis
- In Zusammenarbeit mit Dienstleistern

> 11:15 Uhr Kaffeepause

> 11:30 Uhr

### **Qualitätskontrolle entlang der Prozesskette**

*Andreas Brunner*

- Labelling Compliance - Sicherstellung der Übereinstimmung von Zulassung und Labellingtexten
- Worst Case Recall - wie Risiko minimieren?

> 12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14:00 Uhr

### **Produktinformationen online pflegen - was kommt im Labelling noch "on top"?**

*Dr. Claudia Keil*

- Pflege der XEVMPD-Datenbank
- IDMP, SPOR

> 14:45 Uhr Kaffeepause

> 15:15 Uhr

### **Das Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen**

*Dr. Claudia Keil*

- GMP-/GVP-Inspektion - Cave Änderung von Produktinformationen
- Beispiel: Sicherstellen der Prozesskette von einer sicherheitsrelevanten Textänderung bis zur Packungsbeilage im Markt/Eintrag in die XEVMPD-Datenbank

> 16:15 Uhr Abschlussdiskussion

> 16:30 Uhr Seminarende

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Der Labelling Manager

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**  
**Tagungs-Nr. 19 06 235**

**Internet:**  
www.forum-institut.de

**Termin/Veranstaltungsort:**  
24. - 25. Juni 2019 in Mannheim  
1. Tag: 14:00 - 17:00 Uhr; 2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr  
STAYTION  
Heinrich-Lanz-Strasse 5 · 68165 Mannheim  
Tel. +49 621 - 490 767 80 · Fax +49 621 - 490 767 70

**Gebühr:**  
€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität  
Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

## Fragen & Informationen



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

**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
h.wolf-klein@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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.