

Labeling, Packungsbeilage & die neuen QRD-Templates

Tag 1: Labeling & Packungsbeilage - Tag 2: QRD-Templates

Die Themen

- Rechtsrahmen für die Erstellung
- Neuregelungen durch das Pharmapaket und der 16. AMG-Novelle
- Inhaltliche Gestaltung der Packungsbeilage
- Lesbarkeit - User test oder Bridging Studien?
- Praxisworkshop zu den neuen QRD-Templates

**Kompaktes
fachliches und
rechtliches Update**

Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult, Jena

Dr. Klaus Menges
BfArM, Bonn

Barbara Lachmann M.D.
Merck KGaA, Darmstadt

Simone Winnands
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann
& Kozianka, Hamburg

Ziel des Seminars

Wie werden Packungsbeilagen erstellt und bestehende Packungsbeilagen effizient gepflegt?

Unsere Experten aus Industrie und Behörde geben Ihnen ein umfassendes Update über den rechtlich/regulatorischen Rahmen. Hier gibt es durch das Pharmapaket und der 16. AMG-Novellierung erneut Änderungen.

Selbstverständlich bildet auch das Thema "Lesbarkeitsanforderungen bei Packungsbeilagen" wieder einen Schwerpunkt. Wann ist ein User Test nötig? Wann machen Bridging Studien Sinn? u.v.m.

Im Praxisworkshop werden darauf aufbauend die neuen QRD-Templates im Detail besprochen.

Nutzen Sie dieses Update!

Teilnehmerkreis

Diese Intensivseminar wendet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus folgenden Bereichen:

- Zulassung
 - Med.-Wiss.
 - Arzneimittelsicherheit
- sowie in besonderem Maße an Informationsbeauftragte.

Um eine intensive Diskussion zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl auf 25 begrenzt.

Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult, Jena

Managing Director, User Testing Consultant

Barbara Lachmann M.D.

Merck KGaA, Darmstadt

Senior Advisor Global Regulatory Product Information

Dr. Klaus Menges

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Direktor und Professor, Fachgebietsleiter Wissenschaftliche Qualitätssicherung, Mitglied in der Joint Implementation Group for e-Submission (TIGes)

Simone Winnands

Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka, Hamburg

Rechtsanwältin

QRD-Templates Workshop

am 24. Februar 2012, 9.00 - 13.00 Uhr

Ihre Referenten:

Dr. Klaus Menges, Dr. Jörg Fuchs

Workshop zur Nutzung der neuen QRD-Templates

- Schritt für Schritt durch die neuen Templates
- Implementierung der Templates in der Praxis
- Lösungsmöglichkeiten für kritische Passagen
- Anpassungen an die Templates - wann zwingend?

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Rechtliche Rahmenbedingungen

RAin Simone Winnands

- Europäische und nationale Rechtsgrundlagen
 - Artikel 54 bis 69 Gemeinschaftskodex
 - §§ 10 bis 12 AMG
 - BfArM-Bekanntmachungen, Guidelines, Templates und deren Bindungswirkung
- Irreführungs- und Haftungsaspekte
- Aktuelle Entwicklungen zu Arzneimittelbezeichnungen, Bezeichnungszusätzen, Dachmarken
- Besondere Kennzeichnung von Prüfmedikation

> 10.00 Uhr

Neuregelungen für Kennzeichnung und Packungsbeilage durch das europäische Pharmapaket und die 16. AMG-Novelle

Dr. Klaus Menges, RAin Simone Winnands

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Erstellung und Pflege der Packungsbeilage

Dr. Klaus Menges

- Gestaltung einer Packungsbeilage
 - Einfluss von Readability Guideline, BfArM-Bekanntmachungen und Templates
 - Aktuelle Änderungen nationaler und europäischer Vorgaben
- Harmonisierung der Packungsbeilage zwischen Referral und Mustertext

> 11.30 Uhr

Optimierung der Lesbarkeit

Dr. Klaus Menges

- Readability Testing in der Praxis:
 - Wann muss eine Testung unter kontrollierten Bedingungen erfolgen (Neuzulassung, Variation etc.)
 - Bridging Studien
 - Durchführung und "Report on consultation with target patient groups"

> 12.30 Uhr Mittagessen

> 13.45 Uhr

Inhaltliche Gestaltung der Packungsbeilage

Barbara Lachmann

- Übertragung der Information aus der SmPC, z.B. Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Kontraindikationen
- Praktische Beispiele der laienverständlichen Darstellung komplexer Sachverhalte
- Optimierung der Lesbarkeit
- Erfahrungen mit User Testing

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.00 Uhr

Packungsbeilage im Spannungsfeld des Wettbewerbsrechts

RAin Simone Winnands

- Packungsbeilage = Werbung?
- Zusätzlicher, freier Text
- Werbeverbot in der Packungsbeilage
- Packungsbeilage für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet

> 17.00 Uhr Ende des Seminars

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Seminar (23.02.2012)
 Seminar + Workshop (23.-24.02.2012)

- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

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 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 12 02 231**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

23.-24. Februar 2012 in Bonn

1. Tag: 9.00-17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00-13.00 Uhr

Maritim Hotel

Godesberger Allee · 53175 Bonn

Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

■ **Gebühr:**

€ 1.290,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

€ 860,00 (+ 19% MwSt.) Seminar

Inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Abrufkontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte reservieren Sie direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma

Tel. +49 6221 500-680

h.wolf-klein@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de