

Labelling Management & Artwork

*Packungsbeilage,
Artwork und
Qualitätskontrolle
kompakt*

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

REFERENT*INNEN



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena



Andreas Brunner
IH PAC CONSULTING, Basel
Packpool swiss GmbH, Basel



Dr. Claudia-Carolin Keil
Biotest Pharma GmbH, Dreieich

Ziel des Seminars

Dieses Online-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.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Online-Seminar richtet sich an alle Mitarbeitenden der Labelling-Prozesskette.

Insbesondere Mitarbeitende aus Verpackung, Labelling und Regulatory Affairs werden von den Praxistipps der Referierenden profitieren.

(Angehende) Informationsbeauftragte erhalten hier ein solides regulatorisches Hintergrundwissen.

Ihr Nutzen

- Drei Expert*innen 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.
- Online und interaktiv dank zahlreicher Engagement-Tools.
- Stellen Sie Ihre Fragen direkt und gehen Sie in den Live-Austausch mit den Referierenden.

REFERENT*INNEN

Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult®, Jena

Managing Director, Regulatory Affairs / Readability
Test Consultant

Dr. Claudia-Carolin Keil

Biotest Pharma GmbH, Dreieich

Director Labelling/Regulatory Operations CRA
Informationsbeauftragte

Andreas Brunner

IH PAC CONSULTING, Basel

Packpool swiss GmbH, Basel
Geschäftsführer

Ihr Programm am 29. August 2023 von 09:00 - 13:00 Uhr

Ihr Referent: Jörg Fuchs

Beginn, Start und technisches Warm-up

Von der SmPC zur Packungsbeilage

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

Die Verpackung

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

Ihr Programm am 30. August 2023 von 09:00 - 16:30 Uhr

09:00 Uhr Begrüßung und Start

09:10 Uhr

Artwork und Artworkmanagement

Dr. Claudia Keil

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

10:00 Uhr Interaktive Vitalpause

10:15 Uhr

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

Andreas Brunner

- Kernelemente einer guten Dokumentationspraxis
- In Zusammenarbeit mit Dienstleistern
- Praktische Übung: GMP-konforme Annotations

11:30 Uhr Kurze Pause

11:45 Uhr

Qualitätskontrolle entlang der Prozesskette

Andreas Brunner

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

12:45 Uhr Mittagspause

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 Interaktive Vitalpause

15:15 Uhr

Das Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

Dr. Claudia Keil

- Praktische Übung: Involvierung des Labellings in Inspektionen
- GMP-/GVP-Inspektion
- 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
www.forum-institut.de
Webcode 23082601

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- ☐ Labelling Management & Artwork
- ☐ 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.

Termin:

29. - 30. August 2023 - online
1. Tag: 09:00 - 13:00 Uhr
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr
Einwahl ab 30 Minuten vor Beginn möglich

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Seminare

- Online-Seminare - live und interaktiv über Zoom.
- Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden Unterlagen immer zugänglich in Ihrem Kundenportal.
- Didaktisch und technisch optimal aufeinander abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre Fragen.
- Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre Online-Weiterbildung zu starten.
- Durchgehende Betreuung während des Online-Seminars für einen optimalen Lernerfolg.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER

Dr. Rebekka Bitsch
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500 565
r.bitsch@forum-institut.de

