

SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Produktinformationstexte korrekt erstellen

DIE THEMEN

- Produktinformationstexte:
Regulatorische Vorgaben und Empfehlungen
- Die SmPC als Basisdokument:
Aufbau, Reihenfolge und Aufbereitung der Informationen
- Gestaltung einer "guten" SmPC - Übungen
- Change Management:
Datenänderungen, deren Dokumentation und Kommunikation
- Die Packungsbeilage: Funktion, Inhalt und Gestaltungsoptionen
- Die Verpackung: Texte, Layout und Fälschungsschutz

Das
Grundlagenseminar
für Einsteiger*innen
rund um das Thema
Fachinformation und
Packungsbeilage

IHRE REFERENT*INNEN



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



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena

Ziel des Online-Seminars

Arzneimittel begleitende Dokumente und Arzneimittel-Verpackungen unterliegen strengen regulatorischen Vorgaben. Dennoch sollten die Texte für Patienten verständlich und ansprechend gestaltet sein.

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die Anforderungen an die Erstellung von Summary of Product Characteristics (SmPCs), Packungsbeilage sowie die Kennzeichnung der Arzneimittel-Verpackung.

Sie lernen, welche regulatorischen Vorgaben für Produktinformationstexte bestehen und wie Sie die zur Verfügung stehenden Informationen textlich aufbereiten sowie in den jeweiligen Dokumenten bzw. Textpassagen darstellen. Sie erfahren zudem, welche Spielräume beim Verfassen der Texte der Gesetzgeber zulässt.

Nach dem Seminar kennen Sie somit die Vorgaben und Grenzen bei den Gestaltungsmöglichkeiten und sind so in der Lage, die Produktinformationstexte für Ihre Arzneimittel korrekt zu verfassen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende in der pharmazeutischen Industrie, die seit Kurzem an der Erstellung von

- Fachinformation/SmPC,
- Packungsbeilage sowie
- Arzneimittel-Verpackungen

mitarbeiten und ein fundiertes Grundlagenwissen über ihren Tätigkeitsbereich sowie die regulatorischen Vorgaben benötigen.

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Claudia Kayser

-angefragt-

Senior Expert in Regulatory Affairs

Ansprechpartnerin für die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Dr. Claudia Kayser ist promovierte Pharmazeutin mit langjähriger Berufserfahrung in der Offizinpharmazie sowie in der regulatorischen Zulassungspraxis. Seit November 2011 ist sie als Expertin und Ansprechpartnerin für Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Pharmakovigilanz tätig.



Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult®,

Jena

Managing Director, Regulatory Affairs / Readability Test Consultant;

Dr. Jörg Fuchs ist Geschäftsführer von PAINT-Consult und spezialisiert auf Lesbarkeitstests, Arzneimittelinformationen, Kennzeichnung und mehr im Bereich Regulatory Affairs. Nach Abschluss des Pharmaziestudiums 1996 beschäftigt er sich wissenschaftlich mit der Verbesserung und Testung von Packungsbeilagen, promovierte hierzu an der Humboldt-Universität zu Berlin und setzt diese Forschung seit 2005 am Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs der Universität Bonn fort.

Produktinformationstexte: Vorgaben

Dr. Claudia Kayser

- Definitionen: Was sind eigentlich Produktinformationen?
- Wo finden sich regulatorische Vorgaben bzgl. Arzneimitteltexte?
- Empfehlungen - europäisch & national

Die SmPC als Basisdokument für den Auftritt Ihres Arzneimittels

Dr. Claudia Kayser

- Summary of Product Characteristics (SmPC): Aufbau, Reihenfolge und Aufbereitung der Informationen
- Angaben zur Zusammensetzung, Darreichungsform und Qualität
- Klinische Daten
- Angaben zu Pharmakologie/Toxikologie
- Pharmazeutische Angaben

Gestaltung einer "guten" SmPC - Übungen

Dr. Claudia Kayser

- Welche Informationen zum Arzneimittelsollten wo platziert sein?
- Wann sind Wiederholungen sinnvoll?
- Widersprüche vermeiden, aber wie?

Und wenn sich was ändert? Change Management in der Praxis

Dr. Claudia Kayser

- Datenänderungen, Dokumentation
- Abteilungsübergreifende Kommunikation: Wer muss über Änderungen wann informiert werden?
- Form & Inhalt einer Änderungsanzeige am Beispiel von Methotrexat

Packungsbeilage: Funktion und Inhalt

Dr. Jörg Fuchs

- Informationsquelle für den Patienten zum Nutzen sowie zur Anwendung/Dosierung
- Welche Informationen aus der SmPC landen in der Packungsbeilage?
- Effektive Kommunikation
- Verwendung der QRD-Templates
- Praktische Formulierungsbeispiele

Gestaltung der Packungsbeilage

Dr. Jörg Fuchs

- BfArM Referenztexte/Mustertexte, Core Safety Profiles
- Firmeninterne Vorgaben
- Folgen der EU-PV-Gesetzgebung
- Spielräume und Grenzen von patientenorientierter Information
- Readability User Testing

Die Verpackung: Texte, Layout und Fälschungsschutz

Dr. Jörg Fuchs

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

SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 23092570

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Dienstag, 26. September 2023 - online
09:00-17:00 Uhr
Einwahl ab 30 min. vor Seminar möglich

Gebühr:

€ 1.190,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Seminare

- Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre Online-Weiterbildung zu starten.
- Das Seminar live und interaktiv.
- Didaktisch und technisch optimal aufeinander abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre Fragen.
- Die Zugangsdaten und alle begleitenden Unterlagen für Sie zugänglich im Learning Space.
- 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 KONTAKT

Unser Team für Ihre Fragen:
Regine Görner
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

Dr. Verena Klüver
Tel. +49 6221 500-605
v.kluever@forum-institut.de

