

„Productinformation and Labelling“

DGRA-Workshop am 27. und 28. November 2019 im Wissenschaftszentrum Bonn

- Patient's expectations
- Patient compliant packaging
- Regulatory aspects
- PI and medication errors
- Electronic leaflets and mobile technologies

Moderation:

- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn.

Referenten:

- Monica Buch, European Medicine Agency (EMA) (angefragt)
- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Jan Geissler, Vertreter Patientenorganisation Eupati
- Dr. Peter Bachmann, Bundesinstitut für Arzneimittelzulassung und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dominique Westphal, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
- Dr. med. Klaus Menges
- Ludwig Hammel, Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V., Bundesverband, Schweinfurt (angefragt)
- Beate Beime, Pharma Consulting, Oldenburg
- Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult, Jena
- Dr. Michael Horn, Bundesinstitut für Arzneimittelzulassung und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dieter Mößner, Edelmann Group, Heidenheim
- Claudia-Carolin Keil, Biotest (angefragt)

Das Programm am 27.11.2019:

- 10.00 a.m.** **Opening from the chair**
- 10.10 a.m.** **I. Meaningful patient input - the patient perspective**
Jan Geissler
- 10.50 a.m.** **coffeebreak**
- 11.00 a.m.** **II. EC report and EMA workpackages (EMA)**
Monica Buch
- 11.40 a.m.** **III. Digital product information workshop and consultation**
N.N.
- 12.20 p.m.** **IV. Medication errors due to misleading/false PI**
(PL/ IFU/Labelling)
N.N.
- 13.00 p.m.** **Lunchbreak**
- 14.00 p.m.** **V. national Project – GI 4.0**
N.N.
- 14.40 p.m.** **VI. PI Anforderungen an die Firmen und Herausforderung**
bei der Umsetzung (company)
Claudia-Carolin Keil
- 15.20 p.m.** **coffeebreak**
- 15.40 p.m.** **VII. QRD Aspects**
Dominique Westphal
- 16.20 p.m.** **VIII. Hilfestellung durch Trainings? SmPC Group**
Dr. med. Klaus Menges
- 17.00 p.m.** **End of day 1**

Das Programm am 28.11.2019:

- 9.00 a.m.** **Opening remarks**
- 9.10 a.m.** **I. Verständlichkeit von Packungsbeilagen (PO)**
Ludwig Hammel
- 9.50 a.m.** **II . Lesbarkeitstests und Alternativen**
Beate Beime/ Dr. Jörg Fuchs
- 10.30 a.m. coffeebreak
- 11.00 a.m.** **III. Implementierung der Fälschungsrichtlinie**
Dr. Michael Horn
- 11.40 a.m.** **IV. Tamper Verification Features / Anti-tampering Device
on Medicinal Product Packaging**
Dieter Mößner
- 12.40 p.m. lunchbreak
- 13.40 p.m.** **V. HMA project better use of medicines**
Dr. Peter Bachmann
- 14.20 p.m.** **VI. Rechtlicher Ausblick (consultant)**
Prof. Burkhard Sträter
- 15.00 p.m. coffeebreak
- 15.30 p.m.** **panel discussion**
- 16.00 p.m.** **End of day 2**

(Programmänderungen möglich)

Termine:

27.11. 2019 10.00 Uhr bis 17.00 Uhr
28.11. 2019 9.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Ort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

€ 750 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben und eingeschriebene Studenten des MDRA Studiengangs an der Uni Bonn. .

€ 900 für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

Anmeldung:

Bitte über das Anmeldeformular im Intranet www.dgra.de

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

Workshopsprache:

Englisch (Vormittag 27.11.2019) und Deutsch

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgenden Hotels bis vier Wochen vorab begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter dem Stichwort „DGRA“ vor.

Boutiquehotel Dreesen
Villa Godesberg
Mirbachstraße 2A
Tel: (0228) 830060
info@boutiquehoteldreesen.de

Motel One Bonn-Beethoven
Tel.: +49 (228) 97 27 86-0
Fax: +49 (228) 97 27 86-10
Nur mit Buchungsformular buchbar; online unter www.dgra.de >Fortbildung > DGRA Workshop > Productinformation and Labelling-Workshop
bonn-beethoven@motel-one.com

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:
www.bonn-region.de, www.hrs.de

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50€** berechnet.

Bei kurzfristigen Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an.

Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,
Tel.: 0228/368 26 46, Email: info@dgra.de