

„Product Information 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)
- Prof. Burkhard Sträter,
Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Jan Geißler,
European Patients' Academy on
Therapeutic Innovation (EUPATI)
- Dr. Peter Bachmann,
Bundesinstitut für
Arzneimittelzulassung und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dominique Westphal,
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
- Dr. med. Klaus Menges, Bonn
- Dr. Fakhredin Sayed Tabatabaei,
Heads of Medicines Agencies (HMA)
- Annemarie Hvidberg Hellebek,
Deputy Director Bornholm Hospital,
Denmark
- Ludwig Hammel,
Deutsche Vereinigung Morbus
Bechterew e.V., Bundesverband,
Schweinfurt
- 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
- Dr. Georg Lang,
Pfizer Pharma GmbH, Berlin
- Dr. Claudia-Carolin Keil,
Biotest AG, Dreieich
- Barbara Lachmann,
Barbara Lachmann Labeling
Consulting, Hofheim am Taunus

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**
– ePI-project (HMA Group “Better use of medicines”)
Dr. Fakhredin Sayed Tabatabaei
- 12.20 p.m.** **IV. National Project – GI 4.0**
Dr. Georg Lang
- 13.00 p.m.** **Lunchbreak**
- 14.00 p.m.** **V. GVP implications for the labelling process**
Barbara Lachmann
- 14.40 p.m.** **VI. PI Anforderungen an die Firmen und Herausforderung**
bei der Umsetzung (company)
Dr. 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. Medication errors related to labelling**
Annemarie Hvidberg Hellebek
- 9.50 a.m.** **II . Titel**
Dr. Peter Bachmann
- 10.30 a.m. coffeebreak
- 10.45 a.m.** **III. Verständlichkeit von Packungsbeilagen**
Ludwig Hammel
- 11.25 a.m.** **IV. Lesbarkeitstests und Alternativen**
Beate Beime/ Dr. Jörg Fuchs
- 12.10 p.m.** **V. Implementierung der Fälschungsrichtlinie**
Dr. Michael Horn
- 12.50 p.m. lunchbreak
- 13.50 p.m.** **VI. Tamper Verification Features / Anti-tampering Device
on Medicinal Product Packaging**
Dieter Mößner
- 14.30 p.m. coffeebreak
- 15.00 p.m.** **VII. Rechtlicher Ausblick (consultant)**
Prof. Burkhard Sträter
- 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 und Deutsch

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgendem Hotel 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

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 kurzfristigem 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