

Produktinformationstexte

Fachinformation/SmPC, Packungsbeilage & Kennzeichnung

Die Themen

- Produktinformationstexte - Ihr rechtliches Update
- Diese Essentials der SmPC müssen Sie kennen
- Die Packungsbeilage: So sehen Ihre Möglichkeiten und Grenzen bei der Gestaltung aus
- Kennzeichnung der Verpackung: Diese Spielräume haben Sie

**Basiskurs für Neueinsteiger,
Sachbearbeiter und erfahrene
Fachassistenten**

Ihre Referenten



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult?,
Jena



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

Ziel des Seminars

Wer das Labelling beherrschen will, für den sind Kenntnisse über die regulatorischen Grundlagen unumgänglich. Einen kompakten Einstieg in die Welt des Labellings ermöglicht Ihnen dieses Seminar.

Nach dem Seminarbesuch sind Sie bezüglich der Erstellung von SmPCs, Packungsbeilagen sowie der Kennzeichnung der Verpackung regulatorisch fit und kennen die Spielräume sowie die Grenzen bei den Gestaltungsmöglichkeiten. Sie lernen die essentiellen Tools wie die Leitlinie des BfArM und des PEI zur Bezeichnung von Arzneimitteln, MedDRA-Klassifizierung, Mustertexte und QRD-Templates kennen.

Sie werden - was das Thema Produktinformationstexte betrifft - Ihre Fähigkeiten auf diesem Seminar erweitern.

Teilnehmerkreis

Sie sind mitverantwortlich für Produktinformationstexte und befassen sich seit Kurzem mit der Erstellung der Fachinformation/ SmPC sowie der Packungsbeilage? Zu Ihrem Aufgabenbereich zählt die Kennzeichnung von Arzneimitteln?

Dann sind Sie bei diesem Seminar genau richtig!

Ihre Referenten



Dr. Jörg Fuchs
Managing Director,
User Testing Consultant,
PAINT-Consult?,
Jena



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

Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 15 Teilnehmer begrenzt. Diese Limitierung ist ein Qualitätsmerkmal der FORUM-Seminare und ermöglicht einen intensiven Austausch der Teilnehmer untereinander und mit den Referenten.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten eine solide Basis für die Erstellung von SmPCs und Packungsbeilagen
- Sie lernen die wesentlichen Regularien im Bereich des Labellings kennen
- Sie können Ihre Fragen an zwei Top-Experten im Bereich des Labellings richten und in kleiner Runde diskutieren

Ihr Programm im Überblick

> 09:00 Uhr

Produktinformationstexte: Regulatorische Grundlagen

Dr. Claudia Kayser

- Rechtliche Grundlagen
- Empfehlungen und Vorgaben in Deutschland und in der EU
- SmPC und QRD-Dokumente
- Spezifische Änderungen durch Updates in der Gesetzgebung
- SmPC und Guideline on Summary of Product Characteristics
- Allgemeine Hinweise
- Aufbau und der Inhalt der SmPC
- QRD-Dokumente und andere Vorgaben (Conventions und Compilations, Terminologie)

> 10:30 Uhr Kaffeepause

> 10:45 Uhr

Die Essentials einer Summary of Product Characteristics (SmPC)

Dr. Claudia Kayser

- Die Erstellung der SmPC
 - Reihenfolge und Aufbereitung der Angaben
 - Angaben zur Zusammensetzung, Darreichungsform und Qualität
 - Klinische Daten
 - Angaben zur Pharmakologie und Toxikologie
 - Pharmazeutische Angaben
- Beispiele - welche Information gehört in welchen Abschnitt?
- Fragen zur SmPC - testen Sie Ihr Wissen

> 12:30 Uhr Mittagessen

> 14:00 Uhr

Die Packungsbeilage als Informationsquelle für Patienten

Dr. Jörg Fuchs

- Welche Informationen werden aus der SmPC übernommen?
- Umgang mit BfArM Mustertexten/ Referenztexten/Core Safety Profiles
- Struktur der Packungsbeilage; Verwendung der QRD-Templates
- Praktische Formulierungsbeispiele, die auch Laien verstehen
- Readability User Testing
- Spielräume und Grenzen bei den Gestaltungsmöglichkeiten
- Firmeninterne Vorgaben, z. B. Company Core Data Sheets
- Konsequenzen der EU-Pharmakovigilanzgesetzgebung für das Labelling

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 15:45 Uhr

Die Kennzeichnung der Verpackung

Dr. Jörg Fuchs

- Essentielle Informationen
- Pflichtangaben versus Kann-Angaben
- Verwendung der QRD-Templates
- Spielräume und Grenzen bei den Gestaltungsmöglichkeiten

> 17:00 Uhr Ende des Seminars

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Basisseminar

- Tagungs-Nr. 18 06 261
28. Juni 2018 in Köln
- Tagungs-Nr. 18 12 260
4. Dezember 2018 in Berlin

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 500-500**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

Donnerstag, 28. Juni 2018 in Köln
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr
Dorint Hotel am Heumarkt
Pipinstr. 1 · 50667 Köln
Tel. +49 221 2806-0 · Fax +49 221 2806-1111

Dienstag, 4. Dezember 2018 in Berlin
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr
Mercure Hotel MOA Berlin
Stephanstr. 41 · 10559 Berlin
Tel. +49 30 394043-0 · Fax +49 30 394043-999

■ **Gebühr:**

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

Elsa Eckert

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet
unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden
können.