

# Produktinformationstexte

inkl. Workshop zur Erstellung der Produktinformationstexte

## 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
- Spielräume bei der Kennzeichnung der Verpackung
- Workshop zur Erstellung der PI-Texte: So wenden Sie Ihr gewonnenes Fachwissen praktisch an

Workshop zur Erarbeitung einzelner Fachinformationsabschnitte und der praktischen Übertragung in die Gebrauchsinformation

## Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs  
PAINT-Consult®, Jena

Dr. Martin Hartge  
PharmaLex GmbH, Berlin

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

## 1. Tag - Seminar: 9.00 – 17.00 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)

### 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

### Die Packungsbeilage als Informationsquelle für Patienten

*Dr. Martin Hartge*

- 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

### XEVMPD-Datenbank

*Dr. Martin Hartge*

- Welche Daten benötigt die Zulassung für die elektronische Einreichung?
- Wie müssen diese an die Datenbank übertragen werden?
- XEVPRM (eXtended Eudra Vigilance Product Report Message)

### Die Kennzeichnung der Verpackung

*Dr. Martin Hartge*

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

## 2. Tag – Workshop: 9.00 – 17.00 Uhr

### Inhaltliche Erstellung der Produktinformation für die medizinischen Fachkreise (Fachinformation)

*Dr. Jörg Fuchs & Dr. Martin Hartge*

- Essentielle Überlegungen zur Erstellung der Fachinformation unter Berücksichtigung der EU-Regularien und weiterer Guidance
- Gemeinsame beispielhafte Erarbeitung einzelner Fachinformationsabschnitte
  - Welche Faktoren unterliegen ständiger Veränderung?
  - Was ist ein valides Signal für eine Aktualisierung der Fachinformation?
  - Quellen, Stolpersteine & Co
- Einflüsse im Austausch mit den Behörden weltweit

### Praktische Übertragung der Fachinformation in die Gebrauchsinformation für Patienten

*Dr. Jörg Fuchs & Dr. Martin Hartge*

- Welche Inhalte sind relevant?
- Wie transferiere ich komplexe Inhalte – Detailgrad, Präzision und Richtigkeit etc.?
- Umfangreiche Texte vs. kurz & bündig – was benötigen Behörden & Patienten?

## Teilnehmerkreis

Dieses Basisseminar ist für Einsteiger in der Arzneimittelzulassung/dem Labeling und erfahrene Sachbearbeiter konzipiert worden.

## Ihre Referenten



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



**Dr. Martin Hartge**  
Senior Manager Regulatory  
Affairs, PharmaLex GmbH,  
Berlin



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

## Seminar- und Workshopziel

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 und erhalten Einblicke in die XEVMPD-Datenbank.

Der anschließende Workshop macht Sie zudem für Ihren praktischen Arbeitsalltag fit. Gemeinsam mit den Referenten erarbeiten Sie beispielhaft einzelne Passagen der Fachinformation und erhalten wichtiges Praxis-Know-how bezüglich der Übertragung der Fachinformation in die Gebrauchsinformation.

## Ihr Lernziel der zwei Tage

- Sie sind bzgl. der Erstellung von SmPC, Packungsbeilage sowie der Kennzeichnung der Verpackung regulatorisch fit
- Sie kennen die Spielräume und Grenzen bei den Gestaltungsmöglichkeiten
- Sie sammeln im Workshop praktische Erfahrungen, die Ihnen den Alltag erleichtern

## Anmeldung: [service@forum-institut.de](mailto:service@forum-institut.de) oder Fax: +49 6221 500-555

Ja, ich nehme teil am

- Produktinformationstexte – Seminar am 28. Juni 2017  
Tagungs-Nr. 17 06 261
- Produktinformationstexte – Workshop am 29. Juni 2017  
Tagungs-Nr. 17 06 262
- Produktinformationstexte – Seminar am 7. Dezember 2017  
Tagungs-Nr. 17 12 260
- Produktinformationstexte – Workshop am 8. Dezember 2017  
Tagungs-Nr. 17 12 261

### ■ **Anmeldung: +49 6221 500-500**

#### ■ **Termine/Veranstaltungsorte:**

28. - 29 Juni 2017 in Berlin  
NH Collection Berlin Friedrichstrasse  
Friedrichstr. 96 · 10117 Berlin  
Tel. +49 30 206266-0 · Fax +49 30 206266933  
7. - 8. Dezember 2017 in Köln  
Dorint Hotel am Heumarkt  
Pipinstr. 1 · 50667 Köln  
Tel. +49 221 2806-0 · Fax +49 221 2806-1111

#### ■ **Zeitplan::**

- 1. Tag: 8.30 Uhr Registrierung  
9.00 -17.00 Uhr Seminar
- 2. Tag: 8.30 Uhr Registrierung  
9.00 -17.00 Uhr Workshop

#### ■ **Gebühr:**

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) für beide Tage  
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) für Tag 1 oder Tag 2  
Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen und Erfrischungen.

#### ■ **Zimmerreservierung::**

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

#### ■ **Rückfragen und Informationen:**

Elsa Eckert  
Tel. +49 6221 500-650 · [e.eckert@forum-institut.de](mailto: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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift