

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2112951

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:
Mittwoch, 1. Dezember 2021 - Online
09:00-17:00 Uhr
Einwahl ab 30 min. vor Seminar möglich

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download und Teilnahmebestätigung sowie die technische Betreuung einschl. optionale Teilnahme am Pre-Meeting.

- So funktionieren unsere Online-Seminare
• Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
• Ihre Zugangsdaten finden Sie in Ihrem Kundenportal.
• Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
• Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
• Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 20.11.2019), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Basiswissen zur Erstellung von SmPCs & Packungsbeilagen sowie Informationen zur Gestaltung der Verpackung!

DIE THEMEN

- Die Essentials der SmPC
• Die Packungsbeilage: Funktion und Inhalt
• Spielräume und Grenzen der Packungsbeilage sowie der Verpackung
• SmPC und Packungsbeilage im Lifecycle: Änderungsmanagement anhand von Beispielen



IHRE REFERENTEN



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena



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

Ziel des Online-Seminars

Der Auftritt eines Arzneimittels muss regulatorisch korrekt und zugleich ansprechend für den Kunden sein. Wie Sie diesen Spagat meistern erfahren Sie in diesem Seminar.

Nach dem Seminarbesuch sind Sie bezüglich der Erstellung von SmPCs, Packungsbeilagen sowie der Kennzeichnung der Verpackung regulatorisch fit. Sie kennen die Spielräume sowie die Grenzen bei den Gestaltungsmöglichkeiten und erhalten Lösungsoptionen.

Sie erfahren anhand von Beispielen, wann Änderungen in der SmPC notwendig sind bzw. wann diese auf die Packungsbeilage durchschlagen. Sie werden - was die Themen SmPC, Packungsbeilage und Verpackung betrifft - Ihre Fähigkeiten durch dieses Seminar erweitern.

Teilnehmerkreis

Sie sind in die Erstellung der Fachinformation/SmPC sowie der Packungsbeilage involviert? Zu Ihrem Aufgabenbereich zählt die Kennzeichnung von Arzneimittel-Verpackungen?

Dann sind Sie bei diesem Seminar genau richtig!

IHRE REFERENTEN



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena

Managing Director, Regulatory Affairs/
Readability Test Consultant



Dr. Claudia Kayser
-angefragt-

Senior Expert in Regulatory Affairs,
Bonn

Online: Ihr Nutzen

- Digital, modern, flexibel
- Mit Vitalpausen für Ihre Gesundheit
- Austausch und Individualität durch viele Interaktionen und Zeit für Diskussionen
- Einsatz von Live Engagement Tools für einen nachhaltigen Lernerfolg

Optionales Gratis Pre-Meeting

Unsere Online-Seminare sind 100% interaktiv! Wir bieten damit ein Online-Konzept, welches Technik, Didaktik und Service auf hohem Niveau verbindet.

In einem Pre-Meeting (ca. 60 min.) zeigen wir Ihnen auf Wunsch wie alles funktioniert. Die Termine für das Pre-Meeting finden Sie nach Ihrer Anmeldung im Kundenportal.

Ihr Programm im Überblick

09:00-17:00 inkl. Pausen und interaktiven Einheiten

Einführungsrunde und technisches Warm-Up

Die SmPC als Basisdokument für den Auftritt Ihres Arzneimittels

- Dr. Claudia Kayser
- Gesetzesvorgaben & Regularien
 - Was ist eine SmPC: Aufbau, Reihenfolge und Aufbereitung der Informationen, QRD-Templates
 - Angaben zur Zusammensetzung, Darreichungsform und Qualität
 - Klinische Daten
 - Angaben zur Pharmakologie und Toxikologie
 - Pharmazeutische Angaben

Übungen zur Gestaltung der SmPC

- Dr. Claudia Kayser
- Welche Information gehört in welchen Abschnitt?
 - Wie und wo sollten Informationen zum Arzneimittel platziert sein?
 - Wann sind Wiederholungen sinnvoll
 - Wie können widersprüchliche Informationen vermieden werden?

Änderungsmanagement in der Praxis: Variations-Änderungsanzeige am Beispiel von Methotrexat

Dr. Claudia Kayser

Funktion und Inhalt der Packungsbeilage

Dr. Jörg Fuchs

- Übertragung der relevanten Informationen aus der SmPC in die Packungsbeilage
- Wirksame Information zum Nutzen und zur Anwendung/Dosierung
- Effektive Kommunikation
- Verwendung der QRD-Templates
- Praktische Formulierungsbeispiele

Gestaltungsoptionen der Packungsbeilage

Dr. Jörg Fuchs

- Umgang mit BfArM Referenztexten/ Mustertexten, Core Safety Profiles
- Firmeninterne Vorgaben
- Konsequenzen der EU-Pharmakovigilanzgesetzgebung
- Spielräume und Grenzen der patientenorientierten Information
- Readability User Testing

Die Verpackung - Layout, 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