

# Der Labelling Manager

## DIE THEMEN

- Regulatorische Anforderungen an Packungsbeilage und Verpackung
- Artworkmanagement
- GMP-gerechte Dokumentation und Qualitätskontrolle
- IDMP, SPOR, XEVMPD - Produktinformationen online pflegen
- Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

*Packungsbeilage,  
Artwork und  
Qualitätskontrolle  
kompakt*

---

## IHRE REFERENTEN

### **Dr. Jörg Fuchs**

PAINT-Consult®, Jena  
Managing Director, User Testing Consultant

### **Andreas Brunner**

Packpool swiss GmbH, Basel  
Geschäftsführer

### **Dr. Claudia-Carolin Keil**

Biotest Pharma GmbH, Dreieich  
Director Labelling/Regulatory Operations CRA  
Informationsbeauftragte

## Ziel des Seminars

Dieses Seminar gibt Ihnen profundes Know-how entlang der Labelling-Prozesskette von der Erstellung der Packungsbeilage über das Artwork und die Verpackung bis hin zu GMP-relevanten Aspekten.

Nach Seminarende sind Sie regulatorisch auf dem neuesten Stand und können die Labelling-Compliance auch im Hinblick auf Audits und Inspektionen gewährleisten.

---

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Labelling-Prozesskette. Insbesondere Mitarbeiter aus Verpackung, Labelling und Regulatory Affairs werden von den Praxistipps der Referenten profitieren.

---

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

---

## Ihr Nutzen

- Drei Experten mit ausgeprägtem Know-how im Bereich Labelling, Verpackung und Regulatory Affairs stehen Ihnen zum Austausch zur Verfügung.
- Viele Praxistipps sind direkt in Ihrem Arbeitsalltag umsetzbar.

## Ihre Referenten

### Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult®, Jena  
Managing Director, User Testing Consultant

### Andreas Brunner

Packpool swiss GmbH, Basel  
Geschäftsführer

### Dr. Claudia-Carolin Keil

Biotech Pharma GmbH, Dreieich  
Director Labelling/Regulatory Operations CRA  
Informationsbeauftragte

---

## Ihr Programm am 5. März 2020 von 13:00-17:00 Uhr

Ihr Referent: Jörg Fuchs

### Von der SmPC zur Packungsbeilage

- Übertragung der Information aus SmPC
- Beispiel: Laienverständliche Darstellung komplexer Sachverhalte
- Werbeverbot in der Packungsbeilage und Umgang mit zusätzlichem, freiem Text

### Die Verpackung

- Kennzeichnungsvorschriften
- Blue Box-Vorgaben
- Braille-Anforderungen
- Serialisierung

# Packungsbeilage, Artwork und Qualitätskontrolle kompakt

---

## Ihr Programm am 6. März 2020 von 09:00 - 16:30 Uhr

09:00 Uhr

### **Artwork und Artworkmanagement**

Dr. Claudia Keil

- Erstellung von Druckvorlagen für Packungsbeilage und Packmittel
- Vom Druckentwurf zur Druckfreigabe
  - Freigabeprozess
  - Rolle des Informationsbeauftragten

10:15 Uhr

### **GMP-gerechte Dokumentation - auch ein Thema für das Labelling!**

Andreas Brunner

- Kernelemente einer guten Dokumentationspraxis
- In Zusammenarbeit mit Dienstleistern

*11:15 Uhr Kaffeepause*

11:30 Uhr

### **Qualitätskontrolle entlang der Prozesskette**

Andreas Brunner

- Labelling Compliance - Sicherstellung der Übereinstimmung von Zulassung und Labellingtexten
- Worst Case Recall - wie Risiko minimieren?

*12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen*

14:00 Uhr

### **Produktinformationen online pflegen - was kommt im Labelling noch "on top"?**

Dr. Claudia Keil

- Pflege der XEVMPD-Datenbank
- IDMP, SPOR

*14:45 Uhr Kaffeepause*

15:15 Uhr

### **Das Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen**

Dr. Claudia Keil

- GMP-/GVP-Inspektion - Cave: Änderung von Produktinformationen
- Beispiel: Sicherstellen der Prozesskette von einer sicherheitsrelevanten Textänderung bis zur Packungsbeilage im Markt/Eintrag in die XEVMPD-Datenbank

*16:15 Uhr Abschlussdiskussion*

*16:30 Uhr Seminarende*

# Der Labelling Manager

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 2003233

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Der Labelling Manager

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.

### Termin/Veranstaltungsort:

5. - 6. März 2020 in Frankfurt

1. Tag: 12:30 Uhr Registrierung  
13:00 - 17:00 Uhr Seminar  
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr Seminar

Mercure Hotel & Residenz Frankfurt Messe  
Voltastr. 29  
60486 Frankfurt  
Tel. +49 69 7926-0  
Fax +49 69 7926-1606

### Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

### Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

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

## 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.



## IHR ANSPRECHPARTNER



**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)