

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2202230

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



Labelling Management & Artwork

Packungsbeilage,
Artwork und
Qualitätskontrolle
kompakt

ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Labelling Management & Artwork
- 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:
15. - 16. Februar 2022 - Online
1. Tag: 13:00 - 17:00 Uhr; 2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr
Einwahl ab 30 Minuten vor Beginn möglich

Gebühr:
€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download
und Zertifikat.

- So funktionieren unsere Online-Seminare**
- Online-Seminare - live und interaktiv über Zoom.
 - Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden Unterlagen immer zugänglich in Ihrem Kundenportal.
 - Didaktisch und technisch optimal aufeinander abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre Fragen.
 - Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre Online-Weiterbildung zu starten.
 - Durchgehende Betreuung während des Online-Seminars für einen optimalen Lernerfolg.

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: 20.11.2019), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter 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

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

IHRE REFERENTEN



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena



Dr. Claudia-Carolin Keil
Biotest Pharma GmbH,
Dreieich



Andreas Brunner
Packpool swiss GmbH,
Basel





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 Online-Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Labelling-Prozesskette.

Insbesondere Mitarbeiter aus Verpackung, Labelling und Regulatory Affairs werden von den Praxistipps der Referenten profitieren.

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.
- Online und interaktiv dank zahlreicher Engagement-Tools.
- Stellen Sie Ihre Fragen direkt und gehen Sie in den Live-Austausch mit den Referenten.
- Wir haben viel Zeit für Diskussionen und Vitalpausen eingeplant.

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
Senior Director Labelling/Regulatory Operations
Corporate Regulatory Affairs,
Informationsbeauftragte

Ihr Programm am 15. Februar 2022 von 13:00 - 17:00 Uhr

Ihr Referent: Jörg Fuchs

Von der SmPC zur Packungsbeilage

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

Die Verpackung

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

Ihr Programm am 16. Februar 2022 von 09:00 - 16:30 Uhr

09:00 Uhr

Erwartungen der Teilnehmer an den 2. Seminartag

09:10 Uhr

Artwork und Artworkmanagement

Dr. Claudia Keil

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

10:00 Uhr *Interaktive Vitalpause*

10:15 Uhr

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

Andreas Brunner

- Kernelemente einer guten Dokumentationspraxis
- Zusammenarbeit mit Dienstleistern
- Praktische Übung: GMP-konforme Annotations

11:30 Uhr *Kurze Pause*

11:45 Uhr

Qualitätskontrolle entlang der Prozesskette

Andreas Brunner

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

12:45 Uhr *Mittagspause*

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 *Interaktive Vitalpause*

15:15 Uhr

Das Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

Dr. Claudia Keil

- Praktische Übung: Involvierung des Labellings in Inspektionen
- GMP-/GVP-Inspektion
- 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*