

Labelling Management & Artwork

Packungsbeilage,
Artwork und
Qualitätskontrolle
kompakt

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 Online-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 Vitalspausen 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

Biotech Pharma GmbH, Dreieich

Senior Director Labelling/Regulatory Operations
CRA, Informationsbeauftragte

Ihr Programm am 8. September 2021 von 13:00 - 17:00 Uhr

Ihr Referent: Jörg Fuchs
Beginn, Start und technisches Warm-up

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

Packungsbeilage, Artwork und Qualitätskontrolle kompakt

Ihr Programm am 9. September 2021 von 09:00 - 16:30 Uhr

09:00 Uhr Begrüßung und Start

09:10 Uhr

Artwork und Artworkmanagement

Dr. Claudia Keil

- Erstellung von Druckvorlagen für Packungsbeilage und Packmittel
- Vom Druckentwurf zur Druckfreigabe
 - Freigabeprozess
 - 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
- In 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

15:00 Uhr

Das Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

Dr. Claudia Keil

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

Labelling Management & Artwork

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2109230

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



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:

8. - 9. September 2021
1. Tag: 13:00 - 17:00 Uhr
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr
Einwahl ab 30 min. vor Beginn möglich

Gebühr:

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

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Seminare

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- 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.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de

