

Arbeit mit den aktuellen QRD-Templates

Die Themen

- Anpassungsnotwendigkeit von SmPC und PL an die Templates
- Implementierung der Templates - Lösungen für kritische Passagen
- Tipps für Ihr Anpassungsmanagement
- SmPC/PL und Labels formatieren gemäß QRD-Convention

**QRD-Template-Nutzung
bei neuen und bestehenden
Label-Texten**

Ihre Referenten

Dr. Gunnar Box
LangCor Service GmbH,
Neu-Ulm

Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena

Dr. Klaus Menges
Senior Expert in
Regulatory Affairs, Bonn

Arbeit mit den aktuellen QRD-Templates

Ziel des Workshops

In 2016 wurden die QRD-Templates erneut aktualisiert. Welche Änderungen sind für Sie bedeutsam? Wann ist es sinnvoll und notwendig auch bestehende Produktinformationstexte daran anzupassen?

Dieser Workshop beantwortet Ihnen diese Frage und ermöglicht Ihnen ein Arbeiten mit den aktuellen QRD-Templates. Dabei erhalten Sie sowohl inhaltliche Tipps zur Formulierung als auch praktische Hinweise zur optimalen Formatierung.

Teilnehmerkreis

Dieser Workshop richtet sich an alle Fach- und Führungskräfte, die Produktinformationstexte und das Labelling mit betreuen.

Insbesondere Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, Labelling und Medical Affairs sind zum Austausch eingeladen.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

Ihre Referenten



Dr. Gunnar Box
LangCor Service GmbH,
Neu-Ulm

Geschäftsführung



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena

Managing Director, User Testing Consultant



Dr. Klaus Menges
Senior Expert in
Regulatory Affairs, Bonn

Er hat ein umfangreiches Wissen in der Bewertung von klinischen Zulassungsunterlagen, SmPCs und Packungsbeilagen in deutschen und europäischen Verfahren. Er hat großes Know how in elektronischen Einreichungsprozessen und ist Mitglied im EU-IT eSubmission Change Management Board.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2753 Teilnehmer in 354 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/14 - 9/15).

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Regulatorisches Framework der QRD-Templates - gewusst, wo es steht

Dr. Klaus Menges

- Der rechtliche Rahmen im zentralen und den nationalen Verfahren
- Empfehlungen und Prozesse der QRD-Gruppe
- Neue und alte Versionen der QRD-Templates
- Anpassungsnotwendigkeit von SmPC und PL

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Schritt für Schritt durch die QRD-Templates - praktische Umsetzung!

Dr. Jörg Fuchs

- Implementierung der Templates in der Praxis
 - SmPC
 - Packungsbeilage
 - Äußere Verpackung
- Lösungsmöglichkeiten für kritische Passagen
- Für Ihre Praxis: Übungsaufgaben

> 13.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.15 Uhr

Anpassung bestehender SmPCs/Packungsbeilagen an das QRD-Template

Dr. Jörg Fuchs

- Firmeninternes Anpassungsmanagement: Zeitpunkt, Verfahren etc.
- Implementierungsplan
- Für Ihre Praxis: Übungsaufgaben

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 16.00 Uhr

SmPC/PL und Labels formatieren - Vorgaben der QRD-Convention EMA/62470

Dr. Gunnar Box

- Offizielle Vorgaben zur Formatierung
- Umgang mit Abweichungen in offiziellen QRD-Templates
- Sonderfälle (z.B. PDF-Umwandlung und Zulassungsmaske)
- Häufige Fehler und Lösungsmöglichkeiten

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Workshop
 Arbeit mit den aktuellen QRD-Templates

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 17 01 231

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 26. Januar 2017 in Köln
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Workshop
Pullman Cologne
Helenenstr. 14 · 50667 Köln
Tel. +49 221 275-0 · Fax +49 221 275-2205

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Workshop und
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-
ung.

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@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 eingesehen werden können.