

# Packungsbeilage - Ein Seminar für Praktiker

## Die Themen

- Wirkung, Nebenwirkung, Wechselwirkung - die Essentials
- Nutzung von Mustertexten und QRD-Templates
- Pflichttexte, "Kann"-Texte, obsoleete Texte
- Update bestehender Packungsbeilagen
- Readability Testing & Bridging

**Inklusive vieler Fallbeispiele und praktischer Übungen zum Schreiben und Aktualisieren der Packungsbeilage**

## Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs  
PAINT-Consult®,  
Jena

Barbara Lachmann  
M.D.  
Labeling Consulting,  
Hofheim

Dr. Klaus Menges  
Senior Expert in Regulatory  
Affairs, Bonn

## Ziel des Seminars

Sie schreiben oder aktualisieren u. a. Packungsbeilagen? Sie sind in das Änderungsmanagement der Produktinformationstexte involviert? Dann sollten Sie dieses Praktikerseminar nicht verpassen.

Hier erhalten Sie wertvolle Tipps zur Übertragung der relevanten Informationen aus der SmPC, üben die Nutzung von Referenztexten/QRD-Templates und erhalten aktuelle Informationen zum Readability Testing und möglichem Bridging.

Nach Seminarende haben Sie das Rüstzeug, neue Packungsbeilagen optimiert zu erstellen bzw. bestehende Packungsbeilagen effizient auf den aktuellsten Stand zu bringen.

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die in die Erstellung und/oder Aktualisierung von Produktinformationstexten involviert sind. Insbesondere Mitarbeiter der Abteilungen

- Regulatory Affairs
- Labelling
- Medical Affairs

werden vom Seminar profitieren. Ein Grundverständnis zum Aufbau der Packungsbeilage wird im Seminar vorausgesetzt.

Um einen intensiven Austausch zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl auf 20 begrenzt.

## Ihre Referenten



**Dr. Jörg Fuchs**  
PAINT-Consult®,  
Jena

Managing Director, User Testing Consultant



**Barbara Lachmann,  
M.D.**  
Labeling Consulting,  
Hofheim

Frau Lachmann verfügt über eine über 20-jährige Expertise im Global Labeling in verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen



**Dr. Klaus Menges**  
Bonn

Senior Expert in Regulatory Affairs. Er hat ein umfangreiches Wissen in der Bewertung von klinischen Zulassungsunterlagen, SmPCs und Packungsbeilagen in deutschen und europäischen Verfahren.

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2741 Teilnehmer in 344 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/13 - 9/14).

## Ihr Programm für beide Tage

4. November 2015  
von 14.00 - 17.00 Uhr

### Die SmPC - Basis der Produktinformation

*Barbara Lachmann*

- Die regulatorische Basis der Produktinformation in Europa
- Von der SmPC zur Packungsbeilage: die Erstellung der Packungsbeilage im Überblick

### Wirkung, Nebenwirkung, Wechselwirkung - die Inhalte

*Barbara Lachmann*

- Übertragung der relevanten Informationen aus der SmPC in die Packungsbeilage
  - Indikationen; Kontraindikationen; Warnhinweise ; Interaktionen; Dosierung; Nebenwirkungen
- Praktische Beispiele der laienverständlichen Darstellung komplexer Sachverhalte

5. November 2015  
von 9.00 - 17.00 Uhr

### Nutzung von Muster-/Referenztexten und QRD-Templates

*Jörg Fuchs*

- Nutzung von Muster-/Referenztexten - regulatorischen Vorgaben
- Abweichen von Mustertexten - wann zulässig?
- Implementierung der Templates - Grenzen und Optionen bei Anpassungen

### Praktische Übungen zur QRD-Template-Nutzung

*Jörg Fuchs*

### Von der SmPC zur Packungsbeilage - Pflichttexte, "Kann"-Texte, obsoleete Texte

*Klaus Menges*

- Nutzenbeschreibung - wünschenswert, aber ungeliebt
- Zusatztexte - medizinisch notwendig oder Werbung?
- Regeln bei der Grenzziehung?

### Änderungen in der SmPC/in der Packungsbeilage

*Klaus Menges*

- Wann sind Änderungen in der SmPC nötig?
  - Wie schlagen diese auf die Packungsbeilage durch?
  - Wann ergibt sich eine direkte Anpassung der Packungsbeilage?
- Änderungsmanagement in der Praxis: Variations-Anzeige etc.

### Update bestehender Packungsbeilagen - Dos & don'ts in Fallbeispielen

*Klaus Menges, Barbara Lachmann*

### Readability Testing und Bridging-Studien

*Jörg Fuchs*

- Dos & don'ts an praktischen Beispielen
- Wann ist zu testen oder zu bridgen?

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Packungsbeilage -  
Ein Seminar für Praktiker

- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-  
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,  
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

\_\_\_\_\_  
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. 15 11 233**

■ **Internet:**  
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
4.-5. November 2015 in Bonn  
1. Tag: 14.00 - 17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00 - 17.00 Uhr  
Hilton Hotel  
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn  
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**  
€ 1.490,00 (+ 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 Seminar 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: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit  
übersenden und die im Internet unter  
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.