

Labeling, Packungsbeilage und QRD-Templates

Themen

- Arzneimittelbezeichnung, Dachmarken – aktuelle Rechtsfragen
- Erstellung & Pflege der Packungsbeilage – Neuerungen durch die PhV-Gesetzgebung
- Optimierung der Lesbarkeit
- Darstellung von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen
- Nutzung der QRD-Templates

Umfassender Labeling-
Lehrgang mit Praxiswork-
shop für Ihr fachliches
und rechtliches Update

Ihre Referenten



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult, Jena



Barbara Lachmann M.D.
Labeling Consulting, Hofheim



Dr. Klaus Menges
Senior Expert in Regulatory Affairs,
Bonn



Simone Winnands
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann
& Kozianka, Hamburg

Lehrgangsziel

Wie werden Packungsbeilagen erstellt und bestehende Packungsbeilagen effizient gepflegt?

Unsere Experten geben Ihnen ein umfassendes Update über den rechtlich/regulatorischen Rahmen. Hier hat es durch die PhV-Gesetzgebung erneut Änderungen gegeben.

Selbstverständlich bildet auch das Thema „Lesbarkeitsanforderungen bei Packungsbeilagen“ einen Schwerpunkt. Wann ist ein User Test nötig? Wann machen Bridging Studien Sinn? U.v.m.

Im Praxisworkshop wird darauf aufbauend die Nutzung der QRD-Templates besprochen. Zum tieferen Verständnis und der Lernkontrolle erarbeiten die Teilnehmer dabei in Kleingruppen konkrete Labeling-Fälle und erhalten abschließend ein qualifizierendes Zertifikat durch die Workshop-Leiter.

Sie haben gar kein Labeling-Know how? Dann empfehlen wir das optionale Proseminar als Lehrgangstart.

Das Lehrgangskonzept

- **Optionales Proseminar:**
Hier erhalten Sie Basisinformationen zum Labeling/den Produktinformationstexten.
- **Hauptseminar:**
Hier lernen Sie die Erstellung und Aktualisierung von Packungsbeilagen/des Labels.
- **Workshop:**
Hier lernen Sie die optimale Nutzung der QRD-Templates.

Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang wendet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus folgenden Bereichen:

- Zulassung/Labeling
 - Med.-Wiss.
 - Arzneimittelsicherheit
- sowie in besonderem Maße an Informationsbeauftragte.

Teilnehmern ohne Basiswissen bezüglich der Produktinformationstexte wird der Besuch des Proseminars empfohlen

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 und EU-Labeling in verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen.



Dr. Klaus Menges

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Er hat große Erfahrungen in der Bewertung von klinischen Zulassungsunterlagen, SmPCs und Packungsbeilagen in deutschen und europäischen Verfahren. Er hat Kenntnisse in elektronischen Einreichungsprozessen und ist Mitglied der TIGes und ICH EWG M8.



Simone Winnands

Rechtsanwältin
Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka,
Hamburg

Rechtsanwältin

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Proseminar am 10.02.2014

von 14.00 – 17.00 Uhr

Produktinformationstexte in der Übersicht

RAin Simone Winnands

- SmPC, Packungsbeilage, Arzneimittelverpackung
- Adressat
- Essenzielle Inhalte
- Notwendige Terminologie

Rechtliche Vorgaben zur Erstellung der Packungsbeilage in der Übersicht

RAin Simone Winnands

- EU-Richtlinien und Guidelines
- AMG, Bekanntmachungen und Mustertexte

Von der SmPC zur Packungsbeilage – erste Schritte

RAin Simone Winnands

Hauptseminar am 11.02.2014

von 9.00 – 17.00 Uhr

Rechtliche Rahmenbedingungen

RAin Simone Winnands

- Europäische und nationale Rechtsgrundlagen
 - Artikel 54 bis 69 Gemeinschaftskodex
 - §§ 10 bis 12 AMG
 - BfArM-Bekanntmachungen, Guidelines, Templates und deren Bindungswirkung
- Irreführungs- und Haftungsaspekte
- Aktuelle Entwicklungen zu Arzneimittelbezeichnungen, Bezeichnungszusätzen, Dachmarken

Erstellung und Pflege von Kennzeichnung und Packungsbeilage

Dr. Klaus Menges

- Neuregelungen durch die PhV-Gesetzgebung/ 16. AMG-Novelle
- Black Symbol, SAR-Reporting – wie im Label umsetzen?
- Gestaltung einer Packungsbeilage
- Harmonisierung der Produktinformationen – die Optionen
- Blue box – Einschränkung oder Chancen?

Optimierung der Lesbarkeit

Dr. Klaus Menges

- Readability Testing in der Praxis:
 - Wann muss eine Testung unter kontrollierten Bedingungen erfolgen (Neuzulassung, Variation etc.)
 - Bridging Studien
 - Durchführung und "Report on consultation with target patient groups"

Fortsetzung Hauptseminar

Inhaltliche Gestaltung der Packungsbeilage

Barbara Lachmann

- Übertragung der Information aus der SmPC, z. B. Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Kontraindikationen
- Praktische Beispiele der laienverständlichen Darstellung komplexer Sachverhalte
- Optimierung der Lesbarkeit
- Erfahrungen mit User Testing

Packungsbeilage im Spannungsfeld des Wettbewerbsrechts

RAin Simone Winnands

- Packungsbeilage = Werbung?
- Zusätzlicher, freier Text
- Werbeverbot in der Packungsbeilage
- Packungsbeilage für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet

Workshop am 12.02.2014

von 9.00 – 13.00 Uhr

Nutzung der QRD-Templates

Dr. Klaus Menges, Dr. Jörg Fuchs

- Schritt für Schritt durch die Templates
- Implementierung der Templates in der Praxis
- Lösungsmöglichkeiten für kritische Passagen
- Anpassungen an die Templates – wann zwingend?

Praxisfragen im Labeling der Verpackung

Dr. Klaus Menges, Dr. Jörg Fuchs

Die Teilnehmer bearbeiten in Kleingruppen konkrete Labeling-Fälle. Dies dient dem tieferen Verständnis der Materie und der Lernkontrolle. Im Anschluss daran wird ein qualifizierendes Zertifikat ausgegeben.

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am

- Proseminar am 10. Februar 2014
 Hauptseminar am 11. Februar 2014
 Workshop am 12. Februar 2014

- 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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Information:

FORUM · Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 · D-69040 Heidelberg

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501

Tagungs-Nr. 14 02 230

Internet:

www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:

1. Tag: 13.30 Uhr Registrierung; 14.00-17.00 Uhr Proseminar
 2. Tag: 8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr Hauptseminar
 3. Tag: 8.30 Uhr Registrierung; 9.00-13.00 Uhr Workshop
- Maritim Hotel · Godesberger Allee · 53175 Bonn
Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

Gebühr:

Hauptseminar € 950,- (+ gesetzl. MwSt.)
Pro- + Hauptseminar € 1.290,- (+ gesetzl. MwSt.)
Hauptseminar + Workshop € 1.490,- (+ gesetzl. MwSt.)
Pro- und Hauptseminar + Workshop € 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.)

Das Proseminar kann nur in Verbindung mit dem Hauptseminar gebucht werden. Die Gebühr beinhaltet eine umfangreiche Dokumentation, Arbeitsessen und Erfrischungen.

Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Informationen



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleitung Pharma
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.