

# Labeling, Packungsbeilage & QRD-Templates

## Die Themen

- Rechtsrahmen für die Erstellung
- Inhaltliche Gestaltung der Packungsbeilage
- Optimierung der Lesbarkeit
- PhV-Gesetzgebung, Fälschungssicherheit und QR-Code
- Praxisworkshop zur Nutzung der QRD-Templates

Kompaktes fachliches und rechtliches Update inklusive zahlreicher Fallbeispiele

## Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs  
PAINT-Consult®, Jena

Dr. Klaus Menges  
Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Barbara Lachmann M.D.  
Labeling Consulting, Hofheim

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

## Ziel des Seminars

Wie werden Packungsbeilagen erstellt und bestehende Packungsbeilagen gepflegt?

Unsere Experten geben Ihnen ein umfassendes Update über den rechtlich/regulatorischen Rahmen (inklusive der Anforderungen durch die Pharmakovigilanzgesetzgebung).

Selbstverständlich bildet auch das Thema "Lesbarkeitsanforderungen bei Packungsbeilagen" wieder 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.

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage, an der Erstellung und Pflege von Packungsbeilagen aktiv mitzuarbeiten bzw. Ihr Pflegemanagement zu optimieren.

## Teilnehmerkreis

Diese Intensivseminar wendet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen:

- I Zulassung/Labeling,
- I Med.-Wiss. und Arzneimittelsicherheit,

die einen profunden Einblick ins Labeling benötigen. Dabei werden an Tag 1 sowohl Grundkenntnisse vermittelt als auch im folgenden auf aktuelle Herausforderungen eingegangen.

## 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. Dr. Menges hat ein großes Know-how in elektronischen Einreichungsprozessen.



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

Rechtsanwältin

## Tag 1: 9.00 - 17.00 Uhr

### Rechtliche Rahmenbedingungen

*RAin Simone Winnands*

- EU- und nationale Rechtsgrundlagen
- Irreführungs- und Haftungsaspekte
- Aktuelle Entwicklungen zu Arzneimittelbezeichnungen und Dachmarken

### Von der SmPC zur Packungsbeilage - erste Schritte

*RAin Simone Winnands*

- SmPC, Packungsbeilage, Verpackung
- Adressat; Inhalte; Terminologie

### Erstellung & Pflege von Kennzeichnung und Packungsbeilage

*Dr. Klaus Menges*

- PhV-Gesetzgebung, Fälschungssicherung und QR-Code - Wie viele Symbole passen auf die Faltschachtel?
- Gestaltung einer Packungsbeilage
- Harmonisierung der Produktinformationen - die Optionen
- Blue box - Einschränkung oder Chancen?

### Inhaltliche Gestaltung der Packungsbeilage

*Barbara Lachmann*

- Übertragung der Information aus der SmPC, z. B. Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Kontraindikationen
- Prak. Beispiele der laienverständlichen Darstellung komplexer Sachverhalte

### Packungsbeilage im Spannungsfeld des Wettbewerbsrechts

*RAin Simone Winnands*

- Werbeverbot in der Packungsbeilage
- Zusätzlicher freier Text
- Packungsbeilage im Internet

## Tag 2: 9.00 - 16.00 Uhr

### 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"

### Erfahrungen mit User Testing

*Dr. Jörg Fuchs*

- Lesbarkeitstests optimaler im Interesse der Patienten und Produkte einsetzen

### Workshop:

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Seminar (26.02.2015)  
 Seminar + Workshop (26.+27.02.2015)

- 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 02 230**

### ■ **Termin/Veranstaltungsort:**

26.-27. Februar 2015 in Bonn

1. Tag: 9.00-17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00-16.00 Uhr

Hilton Hotel

Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn

Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

### ■ **Gebühr:**

€ 1.590,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar + Workshop

€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum  
Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen  
und Kaffeepausen.

### ■ **Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent 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 Verfügung.

**Dr. Henriette Wolf-Klein**

Bereichsleiterin Healthcare

Tel. +49 6221 500-680

[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto: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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.