

# Labeling, Packungsbeilage & die kommenden QRD-Templates

Tag 1: Labeling & Packungsbeilage - Tag 2: QRD-Templates

## Die Themen

- Rechtsrahmen für die Erstellung
- Gestaltung der Packungsbeilage
- Lesbarkeit - User test oder Bridging Studien?
- Praktische Tipps zur Erstellung einer Patienteninformation: Schwerpunkt Risikoinformation
- Praxisworkshop zu den kommenden QRD-Templates

Kompaktes Update  
zu PL & QRD

## Ihre Referenten

Barbara Lachmann  
Merck KGaA, Darmstadt

Dr. Klaus Menges  
BfArM, Bonn

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

Dr. Jörg Fuchs  
PAINT-Consult,  
Jena

## Ziel des Seminars

Wie werden Packungsbeilagen erstellt und bestehende Packungsbeilagen effizient gepflegt?

Unsere Experten aus Industrie und Behörde geben Ihnen ein umfassendes Update über den rechtlich/regulatorischen Rahmen und informieren Sie im Detail über die Lesbarkeitsanforderungen bei Packungsbeilagen. Wann ist ein User Test nötig? Wann machen Bridging Studien Sinn? u.v.m.

Im Praxisworkshop werden darauf aufbauend die kommenden QRD-Templates im Detail besprochen. Was sind die Schwerpunkte der Überarbeitung? Auf welche Änderungen müssen Sie sich einstellen? Hier erfahren Sie es!

## Teilnehmerkreis

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

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

Um eine intensive Diskussion zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl auf 25 begrenzt.

## Ihre Referenten

**Barbara Lachmann**  
Merck KGaA, Darmstadt  
Senior Advisor Global  
Regulatory Product Information

**Dr. Klaus Menges**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM), Bonn  
Direktor und Professor, Fachgebietsleiter  
Wissenschaftliche Qualitätssicherung,  
Mitglied in der TIGes und im PIM Core Team

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

**Dr. Jörg Fuchs**  
PAINT-Consult, Jena  
Managing Director, User Testing Consultant

## QRD-Templates Workshop

am 25. Februar 2011, 9.00 - 13.00 Uhr  
Ihre Referenten:  
Dr. Klaus Menges, Dr. Jörg Fuchs

- Workshop: Die kommenden QRD-Templates
- Aktueller Entwurfs-/Kommentierungsstand
  - Schwerpunkte der Überarbeitung
  - Schritt für Schritt durch die kommenden QRD-Texte
  - Wissenschaftliche Beratung

## Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

### Rechtliche Rahmenbedingungen

*RAin Simone Winnands*

- Europäische und nationale Rechtsgrundlagen
  - Artikel 54 bis 69 Gemeinschaftskodex
  - §§ 10 bis 12 der 15. AMG-Novelle
  - BfArM-Bekanntmachungen, Guidelines, Templates und deren Bindungswirkung
- Irreführungs- und Haftungsaspekte
- Änderung der Packungsgrößenverordnung
- Kennzeichnung: Probleme - Tipps - Tricks aus der Praxis für die Praxis
  - Wirkstoffangabe
  - Bezeichnungszusätze
  - Prüfmedikation
  - Pharmazeutischer Unternehmer

> 10.00 Uhr Kaffeepause

> 10.15 Uhr

### Erstellung und Pflege der Packungsbeilage

*Dr. Klaus Menges*

- Gestaltung einer Packungsbeilage
  - Einfluss von Readability Guideline, BfArM-Bekanntmachungen und Templates
  - Aktuelle Änderungen nationaler und europäischer Vorgaben
- Harmonisierung der Packungsbeilage zwischen Referral und Mustertext

> 11.00 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"

> 12.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.15 Uhr

### Erstellung einer Patienteninformation in der Praxis

*Barbara Lachmann*

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

> 15.15 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

### Packungsbeilage im Spannungsfeld des Wettbewerbsrechts

*RAin Simone Winnands*

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

> 17.00 Uhr Ende des Seminars

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

### Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Seminar (24.02.2011)  
 Seminar+Workshop (24.-25.02.2011)

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 500-501**  
■ **Tagungs-Nr. 11 02 230 I**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

24.-25. Februar 2011 in Bonn  
1. Tag: 9.00-17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00-13.00 Uhr  
Hilton Hotel  
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn  
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**

€ 1.190,00 (+ 19% MwSt.) Seminar + Workshop  
Der Workshop kann nur in Verbindung mit dem Seminar gebucht werden.

€ 860,00 (+ 19% MwSt.) Seminar

Inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Abrufkontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte reservieren Sie direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

### Rückfragen und Information



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

**Dr. Henriette Wolf-Klein**

Bereichsleiterin Pharma  
Tel. +49 6221 500-680  
h.wolf-klein@forum-institut.de

### AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), 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.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter [www.erv.de](http://www.erv.de)