

Labeling, Packungsbeilage & QRD-Templates

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

Die Themen

- Rechtsrahmen für die Erstellung
- Neuregelungen durch PhV-Gesetzgebung/ 16. AMG-Novelle: Black Symbol, SAR-Reporting im Label umsetzen
- Inhaltliche Gestaltung der Packungsbeilage
- Lesbarkeit - User test oder Bridging Studien?
- Praxisworkshop zur Nutzung der QRD-Templates

**Kompaktes
fachliches und
rechtliches Update**

Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®, Jena

Dr. Klaus Menges
Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Barbara Lachmann M.D.
Merck KGaA, Darmstadt

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

Ziel des Seminars

Wie werden Packungsbeilagen erstellt und bestehende Packungsbeilagen effizient gepflegt?

Unsere Experten geben Ihnen ein umfassendes Update über den rechtlich/regulatorischen Rahmen. Hier gibt es durch die PhV-Gesetzgebung und die AMG-Novellierung erneut Änderungen.

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 im Detail besprochen.

Nutzen Sie dieses Update!

Teilnehmerkreis

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

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

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

Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult®, Jena

Managing Director, User Testing Consultant

Barbara Lachmann M.D.

Merck KGaA, Darmstadt

Senior Advisor Center of Excellence Product Information

Dr. Klaus Menges

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

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

Simone Winnands

Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann
& Kozianka, Hamburg

Rechtsanwältin

Programm Workshop

am 1. März von 9.00 - 13.00 Uhr

Ihre Referenten:

Dr. Klaus Menges, Dr. Jörg Fuchs

Nutzung der QRD-Templates

- Schritt für Schritt durch die Templates
- Implementierung der Templates und deren Update in der Praxis
- Lösungsmöglichkeiten für kritische Passagen
- Anpassungen an die Templates - wann zwingend?
- Praxisfragen im Labeling für Verpackungen

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 AMG
 - BfArM-Bekanntmachungen, Guidelines, Templates und deren Bindungswirkung
- Irreführungs- und Haftungsaspekte
- Aktuelle Entwicklungen zu Arzneimittelbezeichnungen, Bezeichnungszusätzen, Dachmarken

> 10.00 Uhr

Neuregelungen für Kennzeichnung und Packungsbeilage durch die PhV-Gesetzgebung/ 16. AMG-Novelle

Dr. Klaus Menges, RAin Simone Winnands

- Black Symbol, SAR-Reporting - wie im Label umsetzen?

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Erstellung und Pflege der Packungsbeilage

Dr. Klaus Menges

- Gestaltung einer Packungsbeilage
 - Update der Readability Guideline, BfArM-Bekanntmachungen und Templates
 - Blue box-Anforderungen
- Harmonisierung der Produktinformationen - die Optionen

> 11.30 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"

> 12.30 Uhr Mittagessen

> 13.45 Uhr

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

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.00 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 Seminartags

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Seminar (28.02.2013)
 Seminar+Workshop (28.02.-01.03.2013)

- 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. 13 02 230**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

28. Februar - 1. März 2013 in Bonn
1. Tag: 9.00-17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00-13.00 Uhr
Maritim Hotel
Godesberger Allee · 53175 Bonn
Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

■ **Gebühr:**

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

€ 950,00 (+ gesetzl. 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 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 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: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.