

# SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

## DIE THEMEN

- Die Essentials der SmPC
- Die Packungsbeilage: Funktion und Inhalt
- Spielräume und Grenzen der Packungsbeilage sowie der Verpackung
- SmPC und Packungsbeilage im Lifecycle: Änderungsmanagement anhand von Beispielen

Der Auftritt Ihres  
Arzneimittels  
für Einsteiger,  
Sachbearbeiter  
und Assistenzen

---

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Claudia Kayser**

Senior Expert in  
Regulatory Affairs,  
Bonn



**Dr. Jörg Fuchs**

Managing Director,  
PAINT-Consult®,  
Jena

# SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

---

## Ziel des Seminars

Der Auftritt eines Arzneimittels muss regulatorisch korrekt und zugleich ansprechend für den Kunden sein. Wie Sie diesen Spagat meistern erfahren Sie in diesem Seminar.

Nach dem Seminarbesuch sind Sie bezüglich der Erstellung von SmPCs, Packungsbeilagen sowie der Kennzeichnung der Verpackung regulatorisch fit. Sie kennen die Spielräume sowie die Grenzen bei den Gestaltungsmöglichkeiten und erhalten Lösungsoptionen. Sie erfahren anhand von Beispielen,

- wie Sie die Inhalte an Informationen zu Ihrem Arzneimittel gewichten und richtig einordnen,
- wann Änderungen in der SmPC notwendig sind bzw.
- wann diese auf die Packungsbeilage durchschlagen.

Sie werden - was die Themen SmPC, Packungsbeilage und Verpackung betrifft - Ihre Fähigkeiten auf diesem Seminar erweitern.

---

## Teilnehmerkreis

Sie sind in die Erstellung der Fachinformation/SmPC sowie der Packungsbeilage involviert?

Zu Ihrem Aufgabenbereich zählt die Kennzeichnung von Arzneimittel-Verpackungen?

Dann sind Sie bei diesem Seminar genau richtig!

## Ihre Referenten

### Dr. Claudia Kayser

Senior Expert in  
Regulatory Affairs,  
Bonn

### Dr. Jörg Fuchs

Managing Director,  
PAINT-Consult®,  
Jena

Regulatory Affairs / Readability Test Consultant

---

## Ihr Nutzen

- Sie erhalten eine solide Basis für die Erstellung von SmPCs und Packungsbeilagen
- Sie lernen die wesentlichen Regularien im Bereich des Labellings kennen
- Sie können Ihre Fragen an zwei Top-Experten im Bereich des Labellings richten und in kleiner Runde diskutieren

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.785 Teilnehmer in 357 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 1/2018 - 12/2018).

## Ihr Programm im Überblick

### Die SmPC als Basisdokument für den Auftritt Ihres Arzneimittels

Dr. Claudia Kayser

- Grundlagen der Erstellung
  - Gesetzesvorgaben & Regularien
  - Was ist eine SmPC: Aufbau, Reihenfolge und Aufbereitung der Informationen, QRD-Templates
  - Angaben zur Zusammensetzung, Darreichungsform und Qualität
  - Klinische Daten
  - Angaben zur Pharmakologie und Toxikologie
  - Pharmazeutische Angaben
- Änderungsmanagement in der Praxis: Variations-Änderungsanzeige am Beispiel von Methotrexat

### Übungen zur Gestaltung der SmPC

Dr. Claudia Kayser

- Welche Information gehört in welchen Abschnitt?
- Wie und wo sollten Informationen zum Arzneimittel platziert sein?
- Wann sind Wiederholungen sinnvoll?
- Wie können widersprüchliche Informationen vermieden werden?

### Funktion und Inhalt der Packungsbeilage

Dr. Jörg Fuchs

- Übertragung der relevanten Informationen aus der SmPC in die Packungsbeilage
- Wirksame Information zum Nutzen und zur Anwendung/Dosierung

- Fortsetzung -

- Effektive Kommunikation zur Risikominimierung: Kontraindikationen, Warnhinweise, Interaktionen, Nebenwirkungen
- Verwendung der QRD-Templates
- Praktische Formulierungsbeispiele, die Laien verstehen

### Gestaltungsoptionen der Packungsbeilage

Dr. Jörg Fuchs

- Umgang mit BfArM Referenztexten/ Mustertexten, Core Safety Profiles
- Firmeninterne Vorgaben, z. B. Company Core Data Sheets
- Konsequenzen der EU-Pharmakovigilanzgesetzgebung
- Spielräume und Grenzen der patientenorientierten Information
- Readability User Testing

### Die Verpackung - Layout, Fälschungsschutz

Dr. Jörg Fuchs

- Kennzeichnungstexte: Essentielle Angaben und Transfer in Mock-ups, inkl. Braille-Schrift
- Zielgerichteter Gebrauch der QRD-Templates
- Artwork: Spielräume, Grenzen und Lösungsoptionen
- Fälschungsschutz: Serialisierung und Manipulationsschutz

# SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 1912260

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

### Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 3. Dezember 2019 in Berlin  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr  
Maritim pro Arte  
Friedrichstr. 151 · 10117 Berlin  
Tel. +49 30 2033-5 · Fax +49 30 2033-4209

### Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

### Wir können Qualität:

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "PharmatrainCenter" verliehen hat.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), 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.



## IHR ANSPRECHPARTNER



**Elsa Eckert**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-650  
[e.eckert@forum-institut.de](mailto:e.eckert@forum-institut.de)