

Arzneimittel-Kennzeichnung & -Verpackung



Die Themen

- Artwork Design & Artwork Management
- Lesbarkeit, Blue Box-Strategien & Empfehlungen der QRD
- Pharma Packaging – Schutz vor Fälschungen
- Kennzeichnung zugelassener Arzneimittel in klinischen Prüfungen

Zwischen Design &
regulatorischen/
Sicherheits-Essentials

Ihre Referenten

Dr. Claudio Lorck
Temmler Werke GmbH,
München

Dieter Mößner
Carl Edelman GmbH,
Heidenheim

Hans-Helmut Müller
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, Ingelheim

Rita Offermann
BfArM,
Bonn

Dr. Beate Schaper
Pfizer Pharma GmbH,
Berlin

Ziel der Fachtagung

Wie schafft man den Spagat zwischen einem ansprechenden Verpackungsdesign und der Erfüllung aller regulatorischen und Sicherheits-Essentials? Diese Frage stellt sich Herstellern von OTC- aber auch RX- Arzneimitteln in zunehmendem Maß.

Seitens Regulatory Affairs gibt es viele Anforderungen an die Verpackungstexte, aber auch weiterer Items wie Braille. Durch das Pharma Package kommen bald noch Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung hinzu.

Diese Fachtagung thematisiert alle aktuellen und kommenden Vorgaben und berücksichtigt dabei auch die gestalterischen Optionen im Artwork Design.

Nutzen Sie den Austausch mit Experten aus Industrie und Behörde für Ihr Kompakt-Update!

Teilnehmerkreis

Diese Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere Mitarbeiter der folgenden Abteilungen sind zum Austausch mit den Experten eingeladen:

- Verpackung
- Regulatory Affairs/Labeling
- Qualitätssicherung
- Herstellung/Produktion
- Logistik
- Klinische Entwicklung

Ihre Referenten



Dr. Claudio Lorck
Temmler Werke GmbH,
München

Head Clinical Trial Materials, QP



Dieter Mößner
Carl Edelmann GmbH,
Heidenheim

Teamleiter Customer Service,
Edelmann Graphic Services



Hans-Helmut Müller
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Ingelheim

Head Device- & Packmittel Technologie,
Department Pharma Production Germany



Dr. Beate Schaper
Pfizer Pharma GmbH,
Berlin

WRS Country Regulatory Affairs,
Teamleader Labeling, Artwork & Operations
Support

Rita Offermann

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Mitglied der QRD-Group

Ihr Programm von 9.00 – 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Anforderungen an die Verpackung aus regulatorischer Sicht

Rita Offermann

- Europäische Vorgaben & AMG-Anforderungen an das Labelling
- Braille
- Nationale Blue Box-Konzepte
- Mock-ups und Specimens bei der Zulassungsantragstellung – national versus zentral

> 10.00 Uhr

Pharma Packaging – der Schutz vor Arzneimittelfälschungen in der praktischen Umsetzung

Hans-Helmut Müller

- Umfeld und Anforderungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen
- Welche technischen Optionen bestehen?
- Ausblick

> 11.00 Uhr Kaffeepause

> 11.15 Uhr

Artwork Design und Artwork Management

Dieter Mößner

- Farben, Schriftarten... und ihre Aussagekraft
- Piktogramme, Symbole – Nutzen und Risiken
- Typesetting und Artwork Management
- Braille in der Praxis
- Verpackungs Sonderfälle: Etiketten, kleine Verpackungen etc.
- Spezialfall: OTC Produkte: Spagat zwischen Werbung und regulatorischen/Sicherheits-Essentials auf der Verpackung

> 12.30 Uhr Mittagessen

> 14.00 Uhr

Umsetzung der regulatorischen & sonstigen Vorgaben in der Praxis

Dr. Beate Schaper

- Umsetzung der Lesbarkeitsanforderungen an die Verpackungstexte
- Was muss über die regulatorischen Anforderungen hinaus noch beachtet werden?
- Multilingual Packungen und Blue Box-Strategien!
- Koordination der regulatorischen Vorgaben verschiedener Länder

> 15.00 Uhr

Update aus der QRD-Group

Rita Offermann

- Draft QRD Recommendations zum Labelling von OTC-Produkten im CP

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 16.00 Uhr

Spezialfall: Zusätzliche Kennzeichnung zugelassener Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen verwendet werden sollen

Dr. Claudio Lorck

- Anforderungen nach GCP-V
- Prüfpräparat und Vergleichspräparat: Unterschiede in der Kennzeichnung?
- Nationale Aufmachung notwendig oder nur wünschenswert
- Nicht-regulatorische Gründe für die Kennzeichnung

> 17.00 Uhr Tagungsende

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil an der Fachtagung

Arzneimittel-Kennzeichnung &
-Verpackung

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

UST-ID-Nr.

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 11 10 237 I**

■ Termin/Veranstaltungsort:

Montag, 17. Oktober 2011
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr Fachtagung
Novotel City
Bayenstraße 51 · 50678 Köln
Tel. +49 221 80 147-0 · Fax +49 221 80 147-148

■ Gebühr:

€ 890,- (+ 19% MwSt.) inklusive Dokumentation,
Arbeitsessen und Erfrischungen.

■ Anreise:

Sonderpreise unter:
www.forum-institut.de/bahn



■ Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein **begrenztes Zimmerkontingent** zu Vorzugskonditionen im Tagungshotel zur Verfügung. **Bitte beachten Sie**, dass das Abruflkontingent für Veranstaltungsteilnehmer automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. **Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel vor** unter Berufung auf das FORUM-Kontingent und die Tagungsnummer.

Rückfragen und Information



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

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma
Telefon +49 6221 500-680 oder
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 eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de