

Effiziente Pflege der Produktinformationstexte

Ihre Aktualisierungspflichten bei SmPC und Packungsbeilage

Die Themen

- PV-Vorgaben, Referenztexte/QRD Templates - wo entstehen Aktualisierungspflichten?
- Produktänderungen und Variation-Management
- Überwachung der safetybezogenen Änderungen
- Operatives Änderungsmanagement - Prozesse und Fristenmanagement

Ihre Aktualisierungspflichten und die notwendigen Anpassungen bei SmPC und Packungsbeilage kompakt vermittelt!

Ihre Referenten

Dr. Susan Kober
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH,
Ingelheim

Dr. Klaus Menges
Senior Expert in Regulatory
Affairs, Bonn

Ulrich Widmann
Teva Generic Organisation,
Ulm

Effiziente Pflege der Produktinformationstexte

Ziel des Seminars

SmPC und Packungsbeilage müssen immer wieder aktualisiert werden, sei es dass Änderungen am Produkt vorgenommen werden, sei es, weil safetybezogene Anpassungen nötig werden.

Dieses Seminar gibt Ihnen ein umfassendes Update über Ihre Aktualisierungspflichten und Anpassungsnotwendigkeiten. Sie erfahren an Best-Practice-Beispielen, wie man diesen Pflichten effizient nachkommt und wie die Behörden dies überwachen. Dabei steht auch die operative Umsetzung eines Label-Change im Fokus.

Nach Seminarende können Sie Ihre Prozesse zur Pflege der Produktinformationstexte optimieren und wissen, mit welchen Umsetzungsfristen Sie nach Änderungen arbeiten können.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an alle Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die zur Anpassung der Produktinformationstexte beitragen, sei es in Medical Affairs, Regulatory Affairs oder in der Pharmakovigilanz. Labelling-Mitarbeiter werden von den praktischen Tipps zur Aktualisierung von SmPC und Packungsbeilage besonders profitieren.

Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt. Dies ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption und ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

Ihre Referenten



Dr. Susan Kober
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH,
Ingelheim

International Project Lead,
IPM Respiratory / CNS



Dr. Klaus Menges
Senior Expert in Regulatory
Affairs, Bonn

Er hat ein umfangreiches Wissen in der Bewertung von klinischen Zulassungsunterlagen, SmPCs und Packungsbeilagen in deutschen und europäischen Verfahren.



Ulrich Widmann
Teva Generic Organisation,
Ulm

Bis Ende 2017
Head of Artwork Management,
Site Supply Chain Ulm

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2741 Teilnehmer in 356 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/15 - 9/16).

Ihr Programm von 9.00 - 17.30 Uhr

> 9.00 Uhr

Aktualisierungspflichten - die regulatorischen Fakten

Dr. Klaus Menges

- Anpassungsnotwendigkeiten aufgrund europäischer PV-Vorgaben
- Anpassungsnotwendigkeiten aufgrund von Produktänderungen
- Anpassung an Referenztexte/QRD-Templates
- Mitteilungspflichten an die zuständige Behörde
- Austausch unter den Behörden
- Harmonisierung von Alttexten

> 10.15 Uhr

Anpassung von SmPC und Packungsbeilage - die To-dos des MAH

Dr. Susan Kober

- Anpassungen aufgrund von Indikationserweiterungen
- Safetybezogene Anpassungen - Signale und die To-dos in Regulatory Affairs/im Labelling
- Abstimmung mit den angrenzenden Abteilungen

> 11.00 Uhr Kaffeepause

> 11.15 Uhr

Fortsetzung: Anpassung von SmPC und Packungsbeilage - Variation-Management

Dr. Susan Kober

> 13.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.15 Uhr

Überwachung der safetybezogenen Änderungen in SmPC und Packungsbeilage

Dr. Klaus Menges

- Re-evaluation des Risiko-Nutzenverhältnisses durch das PRAC und die Konsequenzen für das Labelling
- Melde- und Umsetzungsfristen bei Safety-Variations
- Produktinformationstexte bei Inspektionen

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Operatives Änderungsmanagement

Ulrich Widmann

- Prozesskette bei regulatorischen, technischen und Gestaltungsänderungen
- Der Artworkprozess in der Supply Chain
 - Zusammenspiel der Partner
 - Verantwortungen
 - Workflowsysteme
- Fristenmanagement im Änderungsprozess
- Gebrauchsinformationen
 - Schriftgröße vs. technische Grenzen
 - Ideen zur Umsetzung

> 17.30 Uhr Seminarende

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Effiziente Pflege der
Produktinformationstexte

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. 18 03 232**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Freitag, 9. März 2018 in Bonn
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.30 Uhr Seminar
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

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

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent 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 Verfüg-
ung.

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de

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 eingesehen werden können.