

Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel

Den Wandel zu digitalen Lösungen zur Informationsweitergabe erfolgreich gestalten

Inklusive Tipps zur Vorbereitung auf die Digitalisierung der Gebrauchsinformation in Pharmafirmen

DIE THEMEN

- Hintergrund, rechtliche Grundlagen und regulatorische Anforderungen an die ePI
- Überblick über digitale Lösungen für die Gebrauchsanweisung von Arzneimitteln
- ePI - Definition und Status Quo in Deutschland
- Vorbereitung auf die Digitalisierung der Gebrauchsinformation

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Niklas Jänich
Boehringer Ingelheim
International GmbH, Ingelheim



Manuela Wiegand
Rote Liste® Service GmbH,
Frankfurt am Main



Carina Bachmann
Rote Liste® Service GmbH,
Frankfurt am Main



Dr. Rüdiger Faust
UCB BIOSCIENCES GmbH,
Monheim

Ziel des Online-Seminars

In diesem Online-Seminar wird vermittelt, wie der Schritt hin zu digitalen Lösungen für die Produktinformation von Humanarzneimitteln erfolgreich gestaltet werden kann.

Sie lernen die regulatorischen Anforderungen und rechtlichen Grundlagen in Deutschland und der EU kennen und erfahren, wie ePIs in der pharmazeutischen Praxis implementiert und gestaltet werden können. Aktuelle technische Lösungen und der Entwicklungsstand europäischer sowie nationaler Pilotprojekte werden vorgestellt.

Nach dem Seminar können Sie die ePI-Thematik strategisch und operativ in Ihrem Unternehmen voranbringen.

Am Nachmittag soll eine interaktive Diskussionsrunde die Gelegenheit bieten individuelle Fragestellungen, Ansätze und Ideen zu besprechen. Aufgrund von Unternehmensgröße und Organisationsstruktur Ihrer regulatorischen Daten, kann die Herangehensweise an dieses Thema von Firma zu Firma sehr unterschiedlich ausfallen, darauf möchten wir gerne eingehen.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten Einblicke in die digitale Transformation der Produktinformation.
- Sie lernen rechtliche und regulatorische Anforderungen zu meistern.
- Sie entwickeln und diskutieren Strategien zur Implementierung in Ihrem Unternehmen.

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Niklas Jänich

Boehringer Ingelheim International GmbH,
Ingelheim

Head of Global Labeling Operations & Digitization

Carina Bachmann

Rote Liste® Service GmbH, Frankfurt am Main
Apothekerin Redaktion, Patient Solutions Team

Manuela Wiegand

Rote Liste® Service GmbH, Frankfurt am Main
Apothekerin Redaktion, Patient Solutions Team

Dr. Rüdiger Faust

UCB BIOSCIENCES GmbH, Monheim
Policy and Intelligence Lead,
Regulatory Community Excellence

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der pharmazeutischen Industrie. Besonders Mitarbeitende in den Bereichen Labelling und Regulatory Affairs von Humanarzneimitteln werden vom Austausch mit den Referierenden profitieren.

Interessant kann es außerdem für folgende Bereiche sein: Arzneimittelsicherheit, Med.-Wiss., Stufenplanbeauftragte, Informationsbeauftragte und Qualified Persons.

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:15 Uhr

ePI - Hintergrund, Anforderungen und Umsetzung

Dr. Rüdiger Faust

- Was ist eine ePI?
- Barrierefreiheit & Patienteninformation: Welche Vorteile bietet die ePI für den Patienten?
- Pharmagesetzgebung - Rechtliche Vorgaben, regulatorische Anforderungen und Pflichten in Deutschland und der EU
- Vision vs. Realität - Die Erwartung der EMA und die Umsetzung in Unternehmen
- Abstimmung von europäischer Strategie und nationaler Umsetzung - wo stehen wir?

11:00 Uhr

Digitale Lösungen für die Gebrauchsanweisung von Arzneimitteln

Carina Bachmann, Manuela Wiegand

- Kurze Einführung und Klärung von Definitionen
- ePI - Status Quo in Deutschland
- Praxisbeispiele - GI 4.0
- ePIL-Pilotprojekt "diGItal"
- Welche Anforderungen müssen ePIs erfüllen für eine flächendeckende Akzeptanz?
- Ausblick - was würde sich ändern, wenn die ePI verpflichtend wird

13:30 Uhr

Vorbereitung auf die Digitalisierung der Produktinformation in Pharmafirmen

Dr. Niklas Jänich

- Elektronische Produktinformation im globalen Kontext
- Herausforderungen für die pharmazeutische Industrie
- Einbindung von elektronischer Produktinformation in den Labelingprozess
- Erfahrungen mit elektronischer Produktinformation in der Praxis unter spezieller Betrachtung des EMA ePI-Piloten

15:30 Uhr

Workshop/Exkurs - digitale GI aus Sicht der Patient*innen

Carina Bachmann, Manuela Wiegand

16:00 Uhr

DiskussionsFORUM - individuelle Fragestellungen, Ansätze und Ideen

Alle Referent*innen

Sie als Teilnehmende füllen vorab eine Umfrage aus. Die Referent*innen können so einschätzen, wie der Stand der PI-Digitalisierung und die Rahmenbedingungen in Ihrer Firma sind und können auf Ihre individuellen Fragen eingehen.

17:00 Uhr Seminarende

Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26062603

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel

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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Mittwoch, 17. Juni 2026
Online von 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR ANSPRECHPARTNER



Jean-Marie Bayhurst
Konferenzmanager Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
j.bayhurst@forum-institut.de