

SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Produktinformationstexte korrekt erstellen

DIE THEMEN

- Produktinformationstexte:
Regulatorische Vorgaben und Empfehlungen
- Die SmPC als Basisdokument:
Aufbau, Reihenfolge und Aufbereitung der Informationen
- Gestaltung einer "guten" SmPC - Übungen
- Die Packungsbeilage: Funktion, Inhalt und Gestaltungsoptionen
- Die Verpackung: Texte, Layout und Fälschungsschutz

Das
Grundlagenseminar
für Einsteiger*innen
rund um das Thema
Fachinformation und
Packungsbeilage

IHR*E REFERENT*IN



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena



Dr. Claudia Kayser
-angefragt-
Senior Expert in Regulatory
Affairs, Bonn

SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Ziel des Online-Seminars

Arzneimittel begleitende Dokumente, wie die Summary of Product Characteristics (SmPC), die Packungsbeilage, aber auch Texte auf Arzneimittel-Verpackungen, unterliegen strengen regulatorischen Vorgaben und sollten dennoch für Patient*innen verständlich und ansprechend gestaltet sein. Aber wie kann dies gelingen?

Dieses Seminar verrät es Ihnen!

Sie lernen,

- welche regulatorischen Vorgaben für Produktinformationstexte bestehen.
- wie Sie die zur Verfügung stehenden Informationen textlich aufbereiten und in den jeweiligen Dokumenten bzw. Textpassagen darstellen.
- welche Spielräume der Gesetzgeber beim Verfassen der Texte zulässt.

Nach dem Seminar kennen Sie somit die Möglichkeiten und Grenzen hinsichtlich Ihrer Gestaltungsmöglichkeiten und sind in der Lage, die Produktinformationstexte für Ihre Arzneimittel korrekt zu verfassen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet ich an Mitarbeitende in der pharmazeutischen Industrie, die seit Kurzem an der Erstellung von

- Fachinformation/SmPC,
- Packungsbeilage sowie
- Arzneimittel-Verpackungen

mitarbeiten und ein fundiertes Grundlagenwissen über ihren Tätigkeitsbereich sowie die regulatorischen Vorgaben benötigen.

IHR*E REFERENT*IN



Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®,
Jena

Managing Director, Regulatory Affairs/
Readability Test Consultant

Dr. Jörg Fuchs ist Geschäftsführer von PAINT-Consult und spezialisiert auf Lesbarkeitstests, Arzneimittelinformationen, Kennzeichnung und mehr im Bereich Regulatory Affairs. Seit Abschluss des Pharmaziestudiums 1996 beschäftigt er sich wissenschaftlich mit der Verbesserung und Testung von Packungsbeilagen, promovierte hierzu an der Humboldt-Universität zu Berlin und setzt diese Forschung seit 2005 am Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs, der Universität Bonn fort.



Dr. Claudia Kayser
-angefragt-
Senior Expert in Regulatory
Affairs, Bonn

Dr. Claudia Kayser ist promovierte Pharmazeutin und seit 1997 nach zehnjähriger Apothekenpraxis in einer Fachbehörde tätig - davon 14 Jahre im Bereich Regulatory Affairs, 13 Jahre in Pharmakovigilanz und seit Januar 2025 in der Forschungsabteilung. Sie besitzt langjährige Erfahrung in der Bewertung von Meldungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit, insbesondere zur Thematik Medikationsfehler. Darüber hinaus ist Mitglied im Aktionsbündnis Patientensicherheit und Dozentin im Masterstudiengang AMTS in Bonn.

Ihr Nutzen ganz kompakt

- Solides Grundlagenwissen zu SmPC, Packungsbeilage und Verpackungstexten
- Tipps zu Formulierungen und der Gestaltung von Produktinformationstexten

Produktinformationstexte korrekt erstellen

Ihr Programm im Überblick von 09:00-17:00 (inklusive Pausen)

Produktinformationen - die Basis

Dr. Claudia Kayser

- Was sind Produktinformationen?
- Regulatorische Vorgaben bzgl. Arzneimitteltexte
- Empfehlungen - europäisch und national
- Ausblick: Elektronische Produktinformation (ePI)

Die SmPC als Basisdokument

Dr. Claudia Kayser

- Summary of Product Characteristics (SmPC): Aufbau, Reihenfolge und Aufbereitung der Informationen
- Angaben zur Zusammensetzung, Darreichungsform und Qualität
- Klinische Daten
- Angaben zu Pharmakologie/Toxikologie
- Pharmazeutische Angaben

Gestaltung einer "guten" SmPC - Übungen

Dr. Claudia Kayser

- Welche Informationen zum Arzneimittel sollten wie und wo platziert sein?
- Wann sind Wiederholungen sinnvoll?
- Widersprüche vermeiden, aber wie?

Die Packungsbeilage: Funktion und Inhalt

Dr. Jörg Fuchs

- Informationsquelle für Patient*innen: Nutzen, Anwendung, Dosierung
- Welche SmPC-Inhalte müssen in die Packungsbeilage?
- Effektive Kommunikation
- Verwendung der QRD-Templates
- Praktische Formulierungsbeispiele

Gestaltungsoptionen der Packungsbeilage

Dr. Jörg Fuchs

- BfArM Referenztexte/Mustertexte, Core Safety Profiles
- Firmeninterne Vorgaben
- Konsequenzen der EU-PV-Gesetzgebung
- Spielräume und Grenzen von patientenorientierter Information
- Readability User Testing

Die Verpackung: Texte, Layout und 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 26072570

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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Freitag, 10. Juli 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 KONTAKT



Unser Team für Ihre Fragen:
Regine Görner
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

Dr. Verena Klüver
Tel. +49 6221 500-605
v.kluever@forum-institut.de