

Produktinformationstexte auf dem aktuellen Stand halten

Seminar zu den
Aktualisierungspflichten
und der behördlichen
Überwachung

DIE THEMEN

- Anpassungen aufgrund von PV-Vorgaben & Produktänderungen
- Änderungen durch die neue Variation Regulation & Guideline
- Überwachung safetybezogener Änderungen in SmPC und PL
- Überwachung der Produktinformation durch die Landesbehörden
- Erfahrungen aus GMP-Inspektionen

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Susan Kober
Boehringer Ingelheim
International GmbH,
Ingelheim



Dr. Gabriele Wanninger
PharmaKorell GmbH,
München



Dr. Nils Lilienthal
Senior Expert Pharmacovigilance,
Bonn

Produktinformationstexte auf dem aktuellen Stand halten

Ziel des Online-Seminars

Fehlerhafte Produktinformationstexte können bis zum kompletten Chargenrückruf führen.

Dieses Online-Seminar adressiert sowohl die Aktualisierungspflichten bei SmPC und Packungsbeilage als auch die behördliche Überwachung auf Landes- und Bundesebene.

Nach Seminarende wissen Sie, wann Sie die Produktinformationstexte wie aktualisieren, kennen die Trigger der Aktualisierungspflicht und wissen, worauf Sie in der behördlichen Überwachung achten müssen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Online-Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter*innen pharmazeutischer Unternehmen, die Produktinformationstexte erstellen, bearbeiten oder im Packaging nutzen. Insbesondere Mitarbeiter*innen der Abteilungen

- Labelling/Regulatory Affairs
- Verpackung/Produktion
- Arzneimittelsicherheit

werden vom Austausch mit den Referent*innen profitieren.

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Susan Kober

Boehringer Ingelheim International GmbH,
Ingelheim
Asset Lead, TA Cardio, Renal & Metabolic

Dr. Nils Lilienthal

Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

Dr. Gabriele Wanninger

PharmaKorell GmbH, München
Seniorberaterin und Auditorin;
Bis Februar 2023: Leiterin des Sachgebiets
Pharmazie bei der Regierung von Oberbayern

Ihr Nutzen

- Alles was Sie zur Aktualisierungspflicht für Produktinformationstexte wissen müssen (inkl. Update zur ePI)
- Relevante Änderungen durch die neue Variation Regulation & Guideline
- Experten aus Behörden und Industrie werden Sie bestens weiterbilden
- Tipps, wie Sie sich am besten mit angrenzenden Abteilungen abstimmen
- Mit vielen Praxis-Tipps aus GMP-Inspektionen

Aktualisierungspflichten und behördliche Überwachung

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr

Begrüßung und technisches Warm-up

09:15 Uhr

Aktualisierungspflicht für Produktinformationstexte - der regulatorische Rahmen

Dr. Nils Lilienthal

- Anpassungsnotwendigkeiten aufgrund europäischer PV-Vorgaben, Produktänderungen etc.
- Änderungen durch die neue Variation Regulation
- Mitteilungspflichten an die zuständige Behörde
- Austausch unter den Behörden

10:00 Uhr Kaffeepause

10:15 Uhr

Aktualisierungspflichten von SmPC und Packungsbeilage - die regulatorischen Fakten sowie To-dos des MAH

Dr. Susan Kober

- Anpassungen aufgrund von Produktänderungen bzw. neuer Evidenzen
- Safetybezogene Anpassungen - Signale und die To-dos in Regulatory Affairs/im Labeling
- Abstimmung mit den angrenzenden Abteilungen
- Update zur elektronischen Produktinformation

11:15 Uhr Kurze Pause

11:30 Uhr

Anpassung von SmPC und Packungsbeilage - Variation-Management

Dr. Susan Kober

13:00 Uhr Mittagspause

14:00 Uhr

Überwachung der safetybezogenen Änderungen in SmPC und Packungsbeilage

Dr. Nils Lilienthal

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

15:15 Uhr Kaffeepause

15:30 Uhr

Produktinformationstexte - im Fokus der Überwachung?

Dr. Gabriele Wanninger

- Überwachung der Produktinformation durch die Landesbehörden
- Schnittstelle Bundesoberbehörden/Landesbehörden
- Erfahrungen aus GMP-Inspektionen

17:00 Uhr Seminarende

Produktinformationstexte auf dem aktuellen Stand halten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072603

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Produktinformationstexte
auf dem aktuellen Stand halten

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:

Dienstag, 14. Juli 2026
Online von 09:00 - 17:00 Uhr
Einwahl ab 30 Minuten vor Beginn möglich.

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