

# Workshop Labelling

**DGRA-Mitgliederworkshop am 1. April 2014  
im Wissenschaftszentrum Bonn,  
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**10:00 - ca. 17.00 Uhr**

## Arzneimittelinformation

- **Labelling im Zulassungsverfahren und Zusammenhang mit dem Company Core Data Sheet**
- **Funktion von QRD und die Bedeutung der QRD Templates**
- **Sicherstellen der Lesbarkeit der Packungsbeilage**
- **Elektronische Packungsbeilagen vs. Papierversion**
- **Bedeutung von Audio-Versionen für Braille**
- **Einfluss des Haftungsrechts – Bedeutung des Company Core Data Sheet**
- **Implikationen der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung für den Labelling-Prozess**

**mit**

**Beate Beime**  
BeimeConsulting, Oldenburg

**Dr. Susan Kober**  
Boehringer Ingelheim, Ingelheim

**Barbara Lachmann**  
Labeling Consulting, Hofheim am Taunus

**Dr. Rene Klünsch**  
Bayer Vital GmbH, Leverkusen

**Moderation:**  
**Prof. Burkhard Sträter**  
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

- 10.00 Uhr**      **I. Labelling im Zulassungsverfahren,  
auch im Zusammen hang mit Company Core Data Sheet CCDS**
- Fachinformation, Packungsbeilage, Kennzeichnung
  - Funktion von QRD und die Bedeutung der QRD Templates
  - Labelling Maintenance nach Erstzulassung
- Dr. Susan Kober, Boehringer Ingelheim*
- 11.00 Uhr**      **Kaffeepause**
- 11.30 Uhr**      **II. Readability Testing in Europa**
- Design der Studien
  - Wahl der Sprache
  - Akzeptanz in europäischen und nationalen Verfahren
  - Unterschiede bei Originatoren und Generika-Hersteller
- Beate Beime, Pharma Consulting*
- 12.15 Uhr**      **Panel Diskussion**
- 12.45 Uhr**      **Mittagessen**
- 13.45 Uhr**      **III. Alternative Kommunikationswege  
für Patienten- und Fachinformation**
- Homepage oder andere digitalen Formen der Verfügbarkeit auf Abruf im Internet
  - Hörversionen als Alternative zu Braille?
  - Arzneimittelinformationen mittels QR Code
- Dr. Rene Klünsch, Bayer Vital GmbH*
- 14.30 Uhr**      **IV. Bedeutung des Company Core Data Sheet und der  
Company Core Safety Information**
- Verantwortung und Haftung als Treibsatz?
  - Neue Vorgaben der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter*
- 15.15 Uhr**      **Kaffeepause**
- 15.45 Uhr**      **V. Der Labelling Prozess im Lichte der  
Pharmakovigilanz-Gesetzgebung**
- Vom Labeling Antrag bis zur Beschlussfassung
  - Von der Beschlussfassung bis zur Umsetzung
  - Prozessdokumentation und Performance Indicators
  - Bereit für Auditierung und Inspektion?
- Barbara Lachmann, Labeling Consulting*
- 16.30 Uhr**      **Panel Diskussion**
- 17.00 Uhr**      **Ende der Veranstaltung**

**(Programmänderungen möglich)**

**Termin:**

Dienstag, 01.04.2014  
Wissenschaftszentrum Bonn  
Beginn: 10.00 Uhr  
Ende: ca. 16.30 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,  
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten  
(M.D.R.A.-XV): € 270,-

(Das Mittagessen kann im Casino auf eigene  
Kosten eingewonnen werden.)

**Stornierungsbedingung:**

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50  
(18.03.2014); bis eine Woche vor  
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (25.03.2014);  
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn  
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)  
benannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter  
werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe  
zurückerstattet.

**Hinweise:**

Fotografen werden die Veranstaltung begleiten.  
Das Bildmaterial wird zum Teil veröffentlicht.

In den Tagungsunterlagen wird eine  
Teilnehmerliste enthalten sein.

**Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer stehen in folgenden Hotels bis  
vier Wochen vorab begrenzte Zimmerkontingente  
zu Sonderkonditionen zur Verfügung. **Nehmen  
Sie die Reservierung bitte unter „DGRA“ vor.**

- Hotel (Günnewig) Bristol  
Tel.: +49 (0) 228 / 26 98-0
- Hotel Maritim  
Tel: +49 (0) 228 8108-0
- Sternhotel Bonn  
Tel.: 0228/7267440
- Villa Godesberg  
Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0
- Hotel MyPoppelsdorf  
Tel.: +49 (0) 228 / 26 91-0

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt  
gebucht werden:

[www.bonn-region.de](http://www.bonn-region.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter  
[www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle  
Adenauerallee 15  
D-53111 Bonn  
Fax: 0228/368 26 47  
E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)