

# „Product Information and Labelling“

## DGRA-Workshop am 27. und 28. November 2019 im Wissenschaftszentrum Bonn

- Patient's expectations
- Patient compliant packaging
- Regulatory aspects
- PI and medication errors
- Electronic leaflets and mobile technologies

### Moderation:

- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn.

### Referenten:

- Monica Buch, European Medicine Agency (EMA)
- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Jan Geißler, European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)
- Dr. Peter Bachmann, Bundesinstitut für Arzneimittelzulassung und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dominique Westphal, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
- Dr. med. Klaus Menges, Bonn
- Dr. Fakhredin Sayed Tabatabaei, Heads of Medicines Agencies (HMA)
- Annemarie Hvidberg Hellebek, Deputy Director Bornholm Hospital, Denmark
- Ludwig Hammel, Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V., Bundesverband, Schweinfurt
- Beate Beime, Pharma Consulting, Oldenburg
- Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult, Jena
- Dr. Michael Horn, Bundesinstitut für Arzneimittelzulassung und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dieter Mößner, Edelmann Group, Heidenheim
- Dr. Georg Lang, Pfizer Pharma GmbH, Berlin
- Dr. Claudia-Carolin Keil, Biotest AG, Dreieich
- Barbara Lachmann, Barbara Lachmann Labeling Consulting, Hofheim am Taunus

## Das Programm am 27.11.2019:

- 10.00 a.m.**            **Opening from the chair**
- 10.10 a.m.**            **I. Meaningful patient input - the patient perspective**  
*Jan Geißler*
- 10.50 a.m.**            **coffeebreak**
- 11.00 a.m.**            **II. EC report and EMA workpackages (EMA)**  
*Monica Buch*
- 11.40 a.m.**            **III. Digital product information workshop and consultation**  
**– ePI-project (HMA Group “Better use of medicines”)**  
*Dr. Fakhredin Sayed Tabatabaei*
- 12.20 p.m.**            **IV. National Project – GI 4.0**  
*Dr. Georg Lang*
- 13.00 p.m.**            **Lunchbreak**
- 14.00 p.m.**            **V. GVP implications for the labelling process**  
*Barbara Lachmann*
- 14.40 p.m.**            **VI. PI Anforderungen an die Firmen und Herausforderung**  
**bei der Umsetzung (company)**  
*Dr. Claudia-Carolin Keil*
- 15.20 p.m.**            **coffeebreak**
- 15.40 p.m.**            **VII. QRD Aspects**  
*Dominique Westphal*
- 16.20 p.m.**            **VIII. Hilfestellung durch Trainings? SmPC Group**  
*Dr. med. Klaus Menges*
- 17.00 p.m.**            **End of day 1**

## Das Programm am 28.11.2019:

- 9.00 a.m.**            **Opening remarks**
- 9.10 a.m.**            **I. Medication errors related to labelling**  
*Annemarie Hvidberg Hellebek*
- 9.50 a.m.**            **II . Titel**  
*Dr. Peter Bachmann*
- 10.30 a.m.            coffeebreak
- 10.45 a.m.**            **III. Verständlichkeit von Packungsbeilagen**  
*Ludwig Hammel*
- 11.25 a.m.**            **IV. Lesbarkeitstests und Alternativen**  
*Beate Beime/ Dr. Jörg Fuchs*
- 12.10 p.m.**            **V. Implementierung der Fälschungsrichtlinie**  
*Dr. Michael Horn*
- 12.50 p.m.            lunchbreak
- 13.50 p.m.**            **VI. Tamper Verification Features / Anti-tampering Device  
on Medicinal Product Packaging**  
*Dieter Mößner*
- 14.30 p.m.            coffeebreak
- 15.00 p.m.**            **VII. Rechtlicher Ausblick (consultant)**  
*Prof. Burkhard Sträter*
- 15.30 p.m.**            **panel discussion**
- 16.00 p.m.**            **End of day 2**

---

(Programmänderungen möglich)

Termine:

27.11. 2019 10.00 Uhr bis 17.00 Uhr  
28.11. 2019 9.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Ort:

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

Kostenbeitrag:

€ 750 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben und eingeschriebene Studenten des MDRA Studiengangs an der Uni Bonn. .

€ 900 für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de).

Anmeldung:

**Bitte über das Anmeldeformular im Intranet [www.dgra.de](http://www.dgra.de)**

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

Workshopsprache:

Englisch und Deutsch

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgendem Hotel bis vier Wochen vorab begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter dem Stichwort „DGRA“ vor.

**Boutiquehotel Dreesen**

Villa Godesberg  
Mirbachstraße 2A  
Tel: (0228) 830060  
[info@boutiquehoteldreesen.de](mailto:info@boutiquehoteldreesen.de)

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:  
[www.bonn-region.de](http://www.bonn-region.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50€** berechnet.

Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an.

**Eine Woche vor** Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

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

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,  
Tel.: 0228/368 26 46, Email: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)