

# Der Informationsbeauftragte

DAS ultimative Grundlagenseminar

## Die Themen

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Qualifikation und Vorbereitung
- Organisatorische Eingliederung/  
Möglichkeiten der Personalunion
- Darstellung im Qualitätssicherungssystem

**Aufgrund großer  
Nachfrage:  
kurzfristiger  
Zusatztermin!!**

## Ihre Referenten

Gerson Brunke  
Cassella-med GmbH &  
Co. KG, Köln

Dr. Jochen Daab  
Regierungspräsidium  
Darmstadt

Herbert Wartensleben  
Anwaltskanzlei  
Wartensleben, Stolberg

# Der Informationsbeauftragte

## Ziel des Seminars

Der Informationsbeauftragte, einer der nach dem AMG geforderten Betriebsbeauftragten, hat eine zentrale Position im Unternehmen: Er ist insbesondere dafür verantwortlich, dass die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

Beim Informationsbeauftragten laufen somit Informationen aus verschiedensten Abteilungen mit unterschiedlichsten Interessen zusammen, was Konfliktpotential beinhalten kann.

Informieren Sie sich umfassend über die gesetzlichen Grundlagen, Voraussetzungen, Pflichten und Haftung des Informationsbeauftragten. Außerdem werden die Abgrenzung zu anderen Betriebsbeauftragten, dem Compliance Officer und mögliche Personalunionen thematisiert. Besonderer Wert wird auf extrem praxisnahe Informationen gelegt - alle Tipps und Hinweise sind direkt umsetzbar!

## Veranstaltungshinweis

Zusatztermin:

Der Informationsbeauftragte  
am 11. Oktober 2012 in Köln  
Seminarnummer: 12 10 292

Aufbauwissen für den  
Informationsbeauftragten  
am 4. Juli 2012 in Bonn  
Seminarnummer: 12 07 290

## Ihre Referenten



**Gerson Brunke**  
Cassella-med GmbH &  
Co. KG, Köln

Stufenplanbeauftragter, Informationsbeauftragter und Manager Medical Information



**Dr. Jochen Daab**  
Regierungspräsidium  
Darmstadt

Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor



**Herbert Wartensleben**  
Anwaltskanzlei  
Wartensleben, Stolberg

Rechtsanwalt,  
Fachanwalt für Medizinrecht

## Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Informationsbeauftragte, Mitglieder der Geschäftsführung sowie Leiter und Mitarbeiter folgender Abteilungen der pharmazeutischen Industrie:

- Recht
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung/Registrierung
- Marketing/Vertrieb
- Öffentlichkeitsarbeit/PR

Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt.

## Ihr Programm im Überblick

> 9.00 Uhr

### Gesetzliche Grundlagen

*Herbert Wartensleben*

- Europarechtliche Bestimmungen
- Nationale Umsetzung
- AMWHV, GCP-V, EU-Recht und BGB
- Aufgaben und Verantwortung
- Abgrenzung zum Compliance Officer
- Delegationsmöglichkeiten und Grenzen
- Benennung d. Informationsbeauftragten

> 10.00 Uhr Kaffeepause

> 10.15 Uhr

### Aufgaben

*Dr. Jochen Daab*

- Melde- und Informationspflicht
- Kommunikation mit den Überwachungsbehörden/Sanktionen seitens Behörden
- Qualifikation: Sachkenntnis, Sachkunde, Zuverlässigkeit
- Verantwortungsabgrenzung

> 11.30 Uhr

### Praktische Aspekte zur Tätigkeit im Unternehmen

*Gerson Brunke*

- Verantwortliche Wahrnehmung der Information über Arzneimittel
- Das Irreführungsverbot
- Im Spannungsfeld zwischen gesetzlichen Bestimmungen, Verantwortung, persönlicher Haftung und Unternehmenszielen
- Werbe- und wettbewerbsrechtliche Aspekte inkl. Internet (HWG, UWG)
- Qualitätssicherung
- Controlling/Updating
- Vorgesehene Neuregelungen im EU-Pharmapaket, u.a. Information vs. Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel

> 12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 Uhr

### Organisatorische Einbindung im pharmazeutischen Unternehmen

*Gerson Brunke, Dr. Jochen Daab*

- Beispiele für die Einbindung des Informationsbeauftragten im Organigramm
- Möglichkeiten sowie Vor- und Nachteile einer Personalunion mit anderen verantwortlichen Personen nach AMG
- Probleme bei nicht in Deutschland ansässigen Unternehmen

> 15.15 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

### Spezielle Rechtsverfahren

*Herbert Wartensleben*

- Abmahnung
- Verfügungsverfahren
- Hauptverfahren

> 16.15 Uhr

### Haftung und Schutz des Informationsbeauftragten

*Herbert Wartensleben*

- Öffentlich- und arbeitsrechtliche Verantwortlichkeit
- Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten
- Bewertung und Minimierung von Haftungsrisiken
- Haftung bei Aufgabendelegation
- Persönliche Absicherung

> 17.00 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung unter  
anmeldung@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Der Informationsbeauftragte

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**  
■ **Tagungs-Nr. 12 07 291**

■ **Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Dienstag, 24. Juli 2012 in Köln  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr Seminar  
Hyatt Regency  
Kennedy-Ufer 2A · 50679 Köln  
Tel. +49 180 523 12 34 · Fax +49 221 8 28 13 70

■ **Gebühr:**  
€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

**Vanessa Schlenga**  
Konferenzmanagerin Pharma  
Tel. +49 6221 500-695  
[v.schlenga@forum-institut.de](mailto:v.schlenga@forum-institut.de)

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.