

Der Informationsbeauftragte

Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop - online

DIE THEMEN

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Mit optional
buchbarem Workshop
zur Textprüfung,
zu Social Media & Co.,
zur Werbemittel- und
SOP-Erstellung

IHRE REFERENTEN

Gerson Brunke

Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln
Informationsbeauftragter, Leiter der Herstellung,
Qualitätsmanagement

Dr. Claudia Nawroth

Clifford Chance Deutschland LLP, Düsseldorf
Counsel

Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor

Der Informationsbeauftragte

Ziel des Online-Seminars

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

Nach dem Online-Seminar kennen Sie die gesetzlichen Grundlagen, Voraussetzungen, Pflichten und Haftung des Informationsbeauftragten. Außerdem werden die Abgrenzung zu anderen Betriebsbeauftragten, dem Compliance Officer und mögliche Personalunionen thematisiert.

Teilnehmerkreis

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

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

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.859 Teilnehmer in 366 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/2019 - 12/2019).

IHRE REFERENTEN

Gerson Brunke

Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln
Informationsbeauftragter, Leiter der Herstellung, Qualitätsmanagement

Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor

Dr. Claudia Nawroth

Clifford Chance Deutschland LLP, Düsseldorf
Counsel

Programm 1. Tag vormittags

Der Informationsbeauftragte im PU
Gerson Brunke

- Rechtliche Grundlagen/Europarecht
- Verantwortung; Qualitätssicherung
- "Information" über Arzneimittel

Aufgaben

Dr. Jochen Daab

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

Grundlagen des Heilmittelwerberechts

Dr. Claudia Nawroth

- Schutzzweck und Struktur des HWG
- Anwendungsbereich des HWG
- Verbot irreführender Werbung (§ 3 HWG)
- Verbot Off-Label Werbung (§ 3a HWG)

DAS ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop!

1. Tag Nachmittags

Grundlagen des Heilmittelwerberechts (Teil 2)

Dr. Claudia Nawroth

- Publikumswerbverbote (§§ 10-12 HWG)
- Werbung mit Gutachten und Veröffentlichungen (§ 6 HWG)
- Vergleichende Werbung
- Werbung im Internet/Social Media

Beispiele aus der Praxis

Gerson Brunke

Organisatorische Einbindung im pharmazeutischen Unternehmen

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

Haftung und Schutz des Informationsbeauftragten

Dr. Claudia Nawroth

- Straftatbestände, Ordnungswidrigkeiten und zivilrechtliche Haftung
- Persönliche Haftung im Innen- und Außenverhältnis
- Absicherung gegen Haftungsfälle und Versicherungsfragen

2. Tag von 09:00 - 15:00 Uhr

Textprüfung - wie rechtssicher ist eine Kampagne?

Gerson Brunke

- Beurteilen Sie selbst: Erlaubt oder verboten - welche Texte sind rechtskonform?
 - Noch Information oder schon Werbung?
 - Welche Formulierungen sind erlaubt?
 - Dos and don'ts bei der Prüfung und Freigabe von Werbemitteln

Brennpunkt Internet

Gerson Brunke

- Verantwortung des Informationsbeauftragten bei Social Media und Co.
- Informationen im Internet - was ist erlaubt?

Werbemittel erstellen leicht gemacht

Gerson Brunke

- Kodex- und gesetzeskonforme Werbemittel erstellen und gestalten
 - Werden Sie kreativ und texten Sie ein Werbemittel auf der Grundlage vorgegebener (Produkt)Informationen
- Diskutieren Sie "Gos" und "No-Gos" erstellter Werbemittel

Qualitätssicherung im Bereich IB

Gerson Brunke

- Was sollte in SOPs sinnvollerweise geregelt sein?
- Erarbeiten Sie ein "Gerüst" für eine entsprechende SOP

Der Informationsbeauftragte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2104291

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Der Informationsbeauftragte
29. April 2021 (Seminar Tag 1)
- Der Informationsbeauftragte
29. - 30. April 2021 (Seminar + Workshop)
- 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/Veranstaltungsort:

29. - 30. April 2021 - Online
Tag 1: 09:00 - 17:00 Uhr
Tag 2: 09:00 - 15:00 Uhr
Zugang zum virtuellen Seminarraum ab 08:30 Uhr

Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.) - Seminar Tag 1
€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) - Seminar + Workshop

inkl. Zertifikat und hochwertiger Dokumentation zum Download.

So funktioniert es:

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- 48 Stunden vor dem Online-Seminar übermitteln wir Ihnen die Zugangsdaten per E-Mail.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/aggb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Cornelia Gutfleisch
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-694
c.gutfleisch@forum-institut.de

