

# Der Informationsbeauftragte

DAS ultimative Grundlagenseminar

## 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  
Praxis-Workshop!

## Ihre Referenten

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

Dr. Jochen Daab  
Regierungspräsidium  
Darmstadt

Dr. Ulrich Reese  
Clifford Chance,  
Düsseldorf

## Ziel des 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 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 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

## Ihre Referenten

### Gerson Brunke

Qualitätsmanagementbeauftragter,  
Informationsbeauftragter, Scientific Affairs,  
Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln

### Dr. Jochen Daab

Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor,  
Regierungspräsidium Darmstadt

### Dr. Ulrich Reese

Rechtsanwalt und Partner,  
Clifford Chance, Düsseldorf

## Workshop am 5. Nov. 2014 von 9.00 - 15.00 Uhr

*Ihr Referent: Gerson Brunke*

### Textprüfung – wie rechtssicher ist eine Kampagne?

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

### Werbemittel erstellen leicht gemacht

- Kodex- und gesetzeskonforme Werbemittel erstellen und gestalten
  - Werden Sie kreativ und texten Sie ein Werbemittel auf der Grundlage vorgegebener (Produkt)Informationen
- Diskutieren Sie „Go's“ und „No-Go's“ erstellter Werbemittel

### Brennpunkt Internet

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

### Qualitätssicherung im Bereich „Informationsbeauftragter“

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

## Ihr Programm am 4. November 2014 von 9.00 - 17.00 Uhr

9.00 Uhr

### Der Informationsbeauftragte im pharmazeutischen Unternehmen

*Gerson Brunke*

- Rechtliche Grundlagen/Europarecht
- Verantwortung
- Unternehmensziele
- Persönliche Haftung
- Qualitätssicherung

10.15 Uhr Kaffeepause

10.30 Uhr

### Aufgaben

*Dr. Jochen Daab*

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

11.45 Uhr

### Verantwortungsbereich des Informationsbeauftragten im HWG

*Dr. Ulrich Reese*

- Verbot der irreführenden Werbung
- Vergleichende Werbung
- Verbot der off-label-Werbung
- Pflichtangaben
- Werbung mit Veröffentlichungen und Gutachten
- Publikumswerbeverbote
- Werbung im Internet

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

### Haftung und Schutz des Informationsbeauftragten

*Dr. Ulrich Reese*

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

16.15 Uhr

### Spezielle Rechtsverfahren

*Dr. Ulrich Reese*

- Abmahnung
- Verfügungsverfahren
- Hauptverfahren

17.00 Uhr Seminarende

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Der Informationsbeauftragte

4. November 2014: Seminar

4. - 5. November 2014:

Seminar & Workshop

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

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

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

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

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

## So melden Sie sich an

**I Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**

**I Tagungs-Nr. 14 11 290**

**I Termin/Veranstaltungsort:**

Dienstag, 4. November 2014,

8.30 Uhr Registrierung, 9.00 – 17.00 Uhr Seminar

Mittwoch, 5. November 2014,

9.00 – 15.00 Uhr Workshop

Dorint am Heumarkt

Pipinstraße 1 · 50667 Köln

Tel. +49 221 2806-0 · Fax +49 221 2806-1111

**I Gebühr:**

€ 950,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar

€ 1.590,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar und Workshop

inklusive hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

**I Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. 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.

**Cornelia Hühne**

Konferenzmanagerin Pharma

Tel. +49 6221 500-695

E-Mail: c.huehne@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.