

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. Claudia Nawroth
Clifford Chance Deutschland LLP,
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 wird 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/Marketing/Vertrieb
- Arzneimittelsicherheit/Med.-Wiss.
- Zulassung/Registrierung

Ihre Referenten

Gerson Brunke

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

Dr. Jochen Daab

Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor,
Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Claudia Nawroth

Counsel,
Clifford Chance Deutschland LLP,
Düsseldorf

Workshop am 20. Nov. 2015 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?
 - Dos 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 19. November 2015 von 9.00 - 17.00 Uhr

9.00 Uhr

Der Informationsbeauftragte im pharmazeutischen Unternehmen

Gerson Brunke

- Rechtliche Grundlagen/Europarecht
- Verantwortung
- „Information“ über Arzneimittel
- Unternehmensziele
- 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

Verantwortungsbereiche des Informationsbeauftragten im HWG

Dr. Claudia Nawroth

- Irreführende Werbung
- Vergleichende Werbung
- Off-Label-Werbung
- Werbung mit wissenschaftlichen Studien und Gutachten
- Werbung gegenüber dem Laienpublikum
- Werbung im Internet/Social Media

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

15.30 Uhr Kaffeepause

15.45 Uhr

Haftung und Schutz des Informationsbeauftragten

Dr. Claudia Nawroth

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

16.15 Uhr

Spezielle Rechtsverfahren

Dr. Claudia Nawroth

- 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

19. November 2015: Seminar

19. - 20. November 2015:

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. 15 11 292

I Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 19. November 2015,

8.30 Uhr Registrierung, 9.00 – 17.00 Uhr Seminar

Freitag, 20. November 2015,

9.00 – 15.00 Uhr Workshop

Hilton Hotel

Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn

Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

I Gebühr:

€ 990,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar

€ 1.690,- (+ 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 Healthcare

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 eingesehen werden können.