

Der Informationsbeauftragte

DAS ultimative Grundlagenseminar

Die Themen

- Die gesetzlichen Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit kennen
- Das 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

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 26. April 2017 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

Brennpunkt Internet

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

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

Qualitätssicherung im Bereich „Informationsbeauftragter“

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

Ihr Programm am 25. April 2017 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

10.30 Uhr Kaffeepause

10.45 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

13.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14.00 Uhr

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

15.00 Uhr

Beispiele aus der Praxis

Gerson Brunke

15.45 Uhr Kaffeepause

16.00 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

16.30 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

25. April 2017: Seminar

25. - 26. April 2017:
Seminar & Workshop

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
■ Tagungs-Nr. 17 04 290

■ Termine/Veranstaltungsort:

Dienstag, 25. April 2017,
8.30 Uhr Registrierung, 9.00 – 17.00 Uhr Seminar
Mittwoch, 26. April 2017,
9.00 – 15.00 Uhr Workshop

AMERON Hotel Regent
Melatengürtel 15 · 50933 Köln
Tel. +49 221 5499-0 · Fax +49 221 5499-998

■ Gebühr:

€ 990,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar
€ 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar und Workshop
inklusive hochwertiger Dokumentation (auch zum
Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen
und Kaffeepausen.

■ Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Ver-
anstaltungsbeginn 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 Gutfleisch
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-695
c.gutfleisch@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 1.1.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden
und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.