

# 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 Workshop  
zur Textprüfung, zu Social Media & Co.,  
zur Werbemittel- und SOP-Erstellung

## 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 3. April 2019 von 09:00 - 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?
- Erfahrungsaustausch und Diskussion über „Freigabe-SOPs“ und deren Inhalte

## Ihr Programm am 2. April 2019 von 09:00 - 17:00 Uhr

### Der Informationsbeauftragte im pharmazeutischen Unternehmen

*Gerson Brunke*

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

### Aufgaben

*Dr. Jochen Daab*

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

### Grundlagen des Heilmittelwerberechts (Teil 1)

*Dr. Claudia Nawroth*

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

### 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

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Der Informationsbeauftragte

2. April 2019: Seminar

2. - 3. April 2019:

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

## So melden Sie sich an

**Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**  
**Tagungs-Nr. 19 04 290**

### Termine/Veranstaltungsort:

Dienstag, 2. April 2019,  
08:30 Uhr Registrierung, 09:00 - 17:00 Uhr Seminar  
Mittwoch, 3. April 2019,  
09:00 - 15:00 Uhr Workshop

Meliá Düsseldorf

Inselstr. 2 · 40479 Düsseldorf

Tel. +49 211 52284-0 · Fax +49 211 52284 -2199

### Gebühr:

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

## 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 500-694  
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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.