

# Der Informationsbeauftragte

Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop

## 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 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/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 2011291

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Der Informationsbeauftragte  
4. November 2020 (Seminar Tag 1)
- Der Informationsbeauftragte  
4. - 5. November 2020 (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:

4. - 5. November 2020  
Online an Ihrem Arbeitsplatz/Homeoffice  
Tag 1: 09:00 - 17:00 Uhr Seminar  
Tag 2: 09:00 - 15:00 Uhr

### Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Seminar

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Seminar und Workshop

inkl. hochwertiger Dokumentation und Zertifikat.

### Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

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

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Cornelia Gutfleisch**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-694  
[c.gutfleisch@forum-institut.de](mailto:c.gutfleisch@forum-institut.de)

