

Der Informationsbeauftragte

DAS ultimative Grundlagenseminar

Die Themen

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Qualifikation und Vorbereitung
- Organisatorische Eingliederung/
Möglichkeiten der Personalunion
- Darstellung im Qualitätssicherungssystem

Update nach der sog.
16. AMG-Novelle

Ihre Referenten

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

Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium
Darmstadt

Herbert Wartensleben
Anwaltskanzlei
Wartensleben, Stolberg

Ziel des Seminars

Der Informationsbeauftragte, einer der nach dem AMG geforderten Betriebsbeauftragten, hat eine zentrale Position im Unternehmen: Er ist insbesondere dafür verantwortlich, dass die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

Beim Informationsbeauftragten laufen somit Informationen aus verschiedensten Abteilungen mit unterschiedlichsten Interessen zusammen, was Konfliktpotential beinhalten kann.

Informieren Sie sich umfassend über die gesetzlichen Grundlagen, Voraussetzungen, Pflichten und Haftung des Informationsbeauftragten. Außerdem werden die Abgrenzung zu anderen Betriebsbeauftragten, dem Compliance Officer und mögliche Personalunionen thematisiert. Besonderer Wert wird auf extrem praxisnahe Informationen gelegt - alle Tipps und Hinweise sind direkt umsetzbar!

Veranstaltungshinweis

Zusatztermin:

Der Informationsbeauftragte
am 11. Oktober 2012 in Köln
Seminarnummer: 12 10 292

Aufbauwissen für den
Informationsbeauftragten
am 4. Juli 2012 in Köln
Seminarnummer: 12 07 290

Ihre Referenten



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

Stufenplanbeauftragter, Informationsbeauftragter und Manager Medical Information



Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium
Darmstadt

Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor



Herbert Wartensleben
Anwaltskanzlei
Wartensleben, Stolberg

Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Medizinrecht

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
- Öffentlichkeitsarbeit/PR

Das Seminar ist auf 30 Teilnehmer begrenzt.

Ihr Programm im Überblick

> 9.00 Uhr

Gesetzliche Grundlagen

Herbert Wartensleben

- Europarechtliche Bestimmungen
- Nationale Umsetzung
- AMWHV, GCP-V, EU-Recht und BGB
- Aufgaben und Verantwortung
- Abgrenzung zum Compliance Officer
- Delegationsmöglichkeiten und Grenzen
- Benennung d. Informationsbeauftragten

> 10.00 Uhr Kaffeepause

> 10.15 Uhr

Aufgaben

Dr. Jochen Daab

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

> 11.30 Uhr

Praktische Aspekte zur Tätigkeit im Unternehmen

Gerson Brunke

- Verantwortliche Wahrnehmung der Information über Arzneimittel
- Das Irreführungsverbot
- Im Spannungsfeld zwischen gesetzlichen Bestimmungen, Verantwortung, persönlicher Haftung und Unternehmenszielen
- Werbe- und wettbewerbsrechtliche Aspekte inkl. Internet (HWG, UWG)
- Qualitätssicherung
- Controlling/Updating
- Vorgesehene Neuregelungen im EU-Pharmapaket, u.a. Information vs. Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel

> 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

Spezielle Rechtsverfahren

Herbert Wartensleben

- Abmahnung
- Verfügungsverfahren
- Hauptverfahren

> 16.15 Uhr

Haftung und Schutz des Informationsbeauftragten

Herbert Wartensleben

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

> 17.00 Uhr Ende des Seminars

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Der Informationsbeauftragte

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

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 12 03 291**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Donnerstag, 22. März 2012 in Frankfurt
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr Seminar
InterContinental
Wilhelm-Leuschner-Str. 43 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 2605-0 · Fax +49 69 252467

■ **Gebühr:**
€ 890,00 (+ 19% MwSt.)

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. 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.

Vanessa Schlenga
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-695
v.schlenga@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.