

# ExpertFORUM

## Informationsbeauftragter 2013

Neues zu Aufgabengebiet und angrenzenden Abteilungen

### Die Themen

- Liberalisierung der Arzneimittelwerbung im Laienbereich
- Der richtige Umgang mit Patienten Anfragen
- Neues zu QRD-Templates
- Kennzeichnungsvorgaben für Arzneimittel
- Update Dokumentationspflichten
- Educational Material - auch ein Fall für den Informationsbeauftragten?

**Der Expertentreff für  
Informationsbeauftragte!**

### Ihre Referenten



**Alexander Maur**  
Kanzlei am Ärztehaus  
Frehse Mack Vogelsang,  
Köln



**Dr. Beate Schaper**  
Animedica GmbH,  
Senden-Bösensell

## Ziel des Seminars

Um ihrer verantwortungsvollen Aufgabe gerecht zu werden, müssen Informationsbeauftragte immer auf dem neuesten Stand sein. Unser jährliches ExpertFORUM informiert über aktuelle Trends, Entwicklungen und Herausforderungen aus dem Tätigkeitsbereich des Informationsbeauftragten.

In diesem Jahr stehen neben einem ausführlichen rechtlichen Update zu Heilmittelwerberecht einschließlich aktueller Fallbeispiele die Kennzeichnung von Arzneimitteln und Dokumentationspflichten auf dem Programm.

Nutzen Sie die Gelegenheit zum Austausch mit Kollegen und Experten aus Industrie und Jurisprudenz.

## Teilnehmerkreis

Die Fachtagung wendet sich an Informationsbeauftragte, Mitglieder der Geschäftsführung sowie Leiter und Mitarbeiter folgender Abteilungen der pharmazeutischen Industrie:

- Recht
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung/Registrierung
- Marketing/Vertrieb

## Ihre Referenten



**Alexander Maur**  
Kanzlei am Ärztehaus  
Frehse Mack Vogelsang,  
Köln

Rechtsanwalt



**Dr. Beate Schaper**  
Animedica GmbH,  
Senden-Bösensell

Informationsbeauftragte

## Teilnehmerbegrenzung

Die Fachtagung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt. Diese Teilnehmerbegrenzung ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

## Veranstaltungshinweis

Kennen Sie schon unseren modularen Qualifikationslehrgang für Informationsbeauftragte?  
Weitere Informationen erhalten Sie unter:  
<http://www.forum-institut.de>  
mit dem Webcode MQLINFO

## Ihr Programm von 9.00-17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

### **Rechtsupdate Heilmittelwerberecht**

*Alexander Maur*

- Liberalisierung der Arzneimittelwerbung im Laienbereich
- Aktuelle Rechtsprechung und Fallbeispiele (z.B. Werbung mit Gutachten, Studienergebnissen und fachlichen Empfehlungen)

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

### **Patienten- und Fachkreisanfragen konkret**

*Alexander Maur*

- Was darf auf Anfrage zitiert bzw. verschickt werden?
  - Wissenschaftliche Daten wie Bioäquivalenzkurven?
  - Unveröffentlichte Studien?
  - Wissenschaftliche Publikationen zu Off-Label Use?
  - Offizielle Dokumente z.B. der EMA zu bestimmten Arzneimitteln?
  - Zitate oder Auszüge der EMA-Seite?
- Inwieweit dürfen Anfragen zu Vergleichen mit Konkurrenzprodukten, z. B. hinsichtlich der Wirkprinzipien, beantwortet werden?
- Wie sind allgemeine indikations-bezogene Anfragen zum Sortiment zu beantworten?
- Studenten der Medizin, Pharmazie etc: Fachkreis oder Laien?
- Sind Hinweise auf der Homepage wie: "Fragen Sie unsere Experten" schon Provozierung?

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.45 Uhr

### **Neues zur Kennzeichnung von Arzneimitteln**

*Dr. Beate Schaper*

- Neuerungen durch die EU Pharmacovigilance Legislation
- Update zu QRD-Templates
- Was ist neben den Regelungen im AMG noch an Kennzeichnungsvorgaben zu beachten?
  - Wie wird man den Anforderungen am besten gerecht?
  - Spagat zwischen Layout und Text
  - Praxisbeispiele

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.15 Uhr

### **Update Dokumentationspflichten**

*Dr. Beate Schaper*

- Dokumentation von Freigaben und Umlauf-Unterlagen
- Umgang mit Anfragen
- Entwicklung geeigneter SOPs
  - Abgrenzung der Aufgabenfelder
  - Best Practice
- Optimale Vorbereitung auf Audits und Inspektionen

> 16.30 Uhr

### **Abschlussdiskussion**

*Alle Referenten*

- Educational Material - auch ein Fall für den Informationsbeauftragten?
- Ausblick: was könnte 2014 in rechtlicher Hinsicht auf Informationsbeauftragte zukommen?
- Fragen der Teilnehmer

> 17.00 Uhr Seminarende

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil an der Fachtagung

☐ ExpertFORUM  
Informationsbeauftragter 2013

☐ 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. 13 12 293**

**Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Montag, 2. Dezember 2013 in Frankfurt  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr Seminar  
Relexa Hotel  
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt  
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-895

**Gebühr:**  
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher  
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und  
Kaffeepausen.

**Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-  
kontingent 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 zur Fachtagung und  
zu unserem gesamten Programm  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-  
gung.

**Vanessa Schlenga**  
Konferenzmanagerin Pharma  
Tel. +49 6221 500-695  
[v.schlenga@forum-institut.de](mailto:v.schlenga@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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.