

Informationsbeauftragte

Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop - online

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 Partnerschaft
mbB,
Düsseldorf
Counsel



Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmaziedezernent, GMP-
Inspektor

Informationsbeauftragte

Ziel des Seminars

Informationsbeauftragte sind nach dem AMG geforderte Betriebsbeauftragte, die eine zentrale Position im Unternehmen haben. Sie sind insbesondere dafür verantwortlich, dass Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

Nach dem Online-Seminar kennen Sie die gesetzlichen Grundlagen, Voraussetzungen, Pflichten und Haftung von Informationsbeauftragten. Außerdem werden die Abgrenzung zu anderen Betriebsbeauftragten, dem Compliance Officer und mögliche Personalunionen thematisiert.

Teilnehmerkreis

Das Online-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

Pluspunkt Online-Seminar

- Digital & flexibel
- Austausch und Individualität durch viele Interaktionen und Zeit für Diskussionen
- Einsatz von Live-Engagement Tools für einen nachhaltigen Lernerfolg

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 Partnerschaft mbB,
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
- 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

Informationsbeauftragte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 22112260

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Informationsbeauftragte
22. November 2022 (Seminar Tag 1)
- Informationsbeauftragte
22. + 23. November 2022 (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:

22. - 23. November 2022 - online
Tag 1: 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Tag 2: 09:00 - 15:00 Uhr Workshop
Einwahl ca. 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.) - Seminar Tag 1
€ 1.790,00 (+gesetzl. MwSt.) - Seminar + Workshop

inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download
und Zertifikat.

Ablauf eines Online-Seminars

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- Ihre Zugangsdaten finden Sie in Ihrem Kundenportal.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie anderen Teilnehmern.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Cornelia Gutfleisch
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-694
c.gutfleisch@forum-institut.de

