

Informationsbeauftragte

DIE THEMEN

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Das müssen Sie als
Informationsbeauftragte/r
wissen!

IHRE REFERENT*INNEN



Gerson Brunke

Cassella-med GmbH & Co. KG,
Köln



Dr. Claudia Nawroth

CLIFFORD CHANCE Partnerschaft
mbB, Düsseldorf



Dr. Jochen Daab

Hessisches Landesamt für
Gesundheit und Pflege,
Darmstadt

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.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar wendet sich an Informationsbeauftragte, Mitglieder der Geschäftsführung sowie Leiter*innen und Mitarbeiter*innen folgender Abteilungen der pharmazeutischen Industrie:

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

Ihr Nutzen

- Sie kennen die relevanten gesetzlichen Grundlagen des Heilmittelwerbegesetzes.
- Sie wissen, welche Verantwortlichkeiten Informationsbeauftragte haben.
- Sie können Ihre Tätigkeit von anderen Betriebsbeauftragten abgrenzen.
- Sie wissen, wie Sie sich gegen Haftungsfälle absichern.

IHRE REFERENT*INNEN

Gerson Brunke

Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln
Informationsbeauftragter der Firmen der Klosterfrau Healthcare Group, Research & Development

Dr. Jochen Daab

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege,
Darmstadt
Leiter des Dezernates "Pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelrisiken"

Dr. Claudia Nawroth

CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB,
Düsseldorf
Counsel

Programm 1. Tag vormittags

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

1. Tag Nachmittags

Grundlagen des HWG (Teil 1)

Dr. Claudia Nawroth

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

Grundlagen des HWG (Teil 2)

Dr. Claudia Nawroth

- Publikumswerbeverbote (§§ 10-12 HWG)
- Werbung mit Gutachten und Veröffentlichungen (§ 6 HWG)
- Vergleichende Werbung
- Werbung im Internet/Social Media

Organisatorische Einbindung im pharmazeutischen Unternehmen

Dr. Jochen Daab

- Bsp. 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 von 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 24042260

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- ☐ Informationsbeauftragte
- ☐ 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.

Termin:

24. - 25. April 2024 - online

1. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

2. Tag: 09:00 - 15:00 Uhr

Einwahl ab 30 min. vor Seminarbeginn möglich

Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.

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.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Cornelia Gutfleisch

Konferenzmanagerin Healthcare

Tel. +49 6221 500-694

c.gutfleisch@forum-institut.de

