

Informationsbeauftragter - FORUM-Sommerakademie

Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

Die Themen

- Rechtliche Grundlagen: AMG, HWG, AMWHV, Kodizes etc.
- Aufgaben und Stellung des Informationsbeauftragten im Pharmaunternehmen
- Rechtliche Risiken in der Praxis
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
- Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial
- Der Informationsbeauftragte und das Internet

**Speziell für (angehende)
Informationsbeauftragte!**

Ihre Referenten

Dr. Marc Christian
Bauer
Amgen (Europe) AG,
Zug, Schweiz

Dr. Willibert Franzen
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co KG, Berlin

Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Ziel des Lehrgangs

Der Informationsbeauftragte nimmt eine wichtige Stellung im pharmazeutischen Unternehmen ein. Um seine Aufgaben erfüllen zu können, ist neben der in § 74a AMG geforderten Sachkenntnis ein Wissen über die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie über die Schnittstellen zu anderen Abteilungen des Unternehmens erforderlich.

Diese Sommerakademie vermittelt Ihnen einen praxisnahen Einblick in die täglichen Aufgaben des Informationsbeauftragten. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf der Vermittlung der rechtlichen Grundlagen aus AMG, HWG, AMWHV, Kodizes etc.

Nach dem Lehrgang wissen Sie,

- wo die Grenze zwischen Information und Werbung liegt,
- wie Social Media und Internet rechtsicher eingesetzt werden,
- welche rechtlichen Risiken bestehen und wie Sie damit umgehen.

Teilnehmerkreis

Die Sommerakademie richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die die Position des Informationsbeauftragten anstreben oder bereits innehaben und ihre Kenntnisse auffrischen möchten.

Die Sachkenntnis nach § 74a Absatz 2 AMG wird nicht vermittelt. Diese Kenntnisse setzen wir voraus.

Ihre Referenten



Dr. Marc Christian Bauer
Amgen (Europe) AG,
Zug, Schweiz

Senior Legal Counsel



Dr. Willibert Franzen
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co KG, Berlin

Informationsbeauftragter,
Leiter Arzneimittelsicherheit und QA



Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Medizinrecht

Veranstungshinweis

Dieser Lehrgang ist Teil unseres modularen Qualifikationslehrgangs für Informationsbeauftragte. Die Teilnahme an der Sommerakademie ersetzt die beiden Pflichtmodule. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.forum-institut.de mit dem Webcode INFOQL.

Teilnehmerbegrenzung

Die Sommerakademie ist auf 20 Teilnehmer begrenzt. Diese Begrenzung gewährleistet einen intensiven Austausch und das Eingehen auf individuelle Teilnehmerfragen.

Tag 1: 11.00-17.30 Uhr

Aufgaben des Informationsbeauftragten

Dr. Willibert Franzen

- Gesetzliche Aufgabenbestimmung - Entwicklung des Aufgabenbereichs
- Dokumentationspflichten
- Abgrenzung zu anderen Betriebsbeauftragten
- Personalunion
- Melde- und Informationspflichten intern/extern
- Übereinstimmung von Werbemitteln mit dem Inhalt der Zulassung
 - Packungsbeilage, Fachinformation, SmPC
 - Pflichttexte
- Aufgabenteilung mit der Zulassung

Rechtliche Grundlagen

Dan Ivanescu

- HWG
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
- AMG/AMWHV
- StGB
- Kodizes - Neuerungen insbesondere durch den FSA-Transparenzkodex

Rechtliche Risiken in der Praxis

Dan Ivanescu

- Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten
- Haftungsrisiken für den Informationsbeauftragten
- Was tun bei Abmahnung, einstweiliger Verfügung oder Klage?
- Vorgehen bei werbe- und wettbewerbsrechtlichen Verstößen von Mitbewerbern

Tag 2: 9.00-15.30 Uhr

Wiss. Information vs. Werbung

Dr. Marc Christian Bauer

- Praktische Abgrenzungskriterien:
 - Information vs. Werbung
 - Image- vs. Produktwerbung
- Wissenschaftliche Information auf inter-/nationalen Kongressen
- Informationen bei klinischen Studien, insbesondere Rekrutierungsmaterialien
- Beantwortung von Patientenfragen
- Umgang mit Patientenorganisationen
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
 - Irreführungsverbot
 - Vergleichende Werbung
 - Pre-Marketing

Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial

Dr. Marc Christian Bauer

- Gesetzliche & faktische Verantwortung
- Werbeaussagen festlegen & verifizieren
- Bedeutung der Rechtsabteilung/des externen Anwalts
- Wettbewerbsrechtliche Streitigkeiten

Digitale Medien:

Informations- oder Gefahrenquelle?

Dr. Marc Christian Bauer

- Rechtlich relevante Rahmenbedingungen
- Internetaktivitäten: Best Practice
 - Anwendbare Regelungen
 - Zulässige Inhalte
 - Push- vs. Pull-Informationen
 - Zugangskontrollen/-beschränkungen
 - Überwachungspflichten
 - Aktuelle Rechtsprechung
- Social Media & Apps
 - Informationen Dritter
 - Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen
 - Medizinprodukt vs. Informationsquelle

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Sommerspecial

Informationsbeauftragter -
FORUM-Sommerakademie

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 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 15 09 291**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

10.-11. September 2015 in Bonn
Ameron Hotel Königshof
Adenauerallee 9 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 2601-0 · Fax +49 228 2601-529

■ **Gebühr:**

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen
und Kaffeepausen.

■ **Lehrgangszeiten:**

1. Tag: ab 10.30 Uhr Registrierung;
11.00-17.30 Uhr Lehrgang
2. Tag: 9.00-15.30 Uhr Lehrgang

■ **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 zum Sommerspecial und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Cornelia Hühne

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-695
c.huehne@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 eingesehen werden können.