Sommerlehrgang

FORUM

Informationsbeauftragter – FORUM-Sommerakademie

Kompaktwissen für Einsteiger und Refresher

Die Themen

- Rechtliche Grundlagen: AMG, HWG, AMWHV 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

Jetzt NEU und speziell für (angehende) Informationsbeauftragte!

Ihre Referenten

Dr. Marc Christian Bauer

Amgen (Europe) AG,
Zug, Schweiz

Dr. Willibert Franzen

Takeda Pharma GmbH,
Aachen

Dan Ivanescu

Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

29.-30. August 2013 in Köln

Nutzen Sie die Sommer- und Urlaubszeit für Ihre persönliche Weiterbildung!

Ziel der Sommerakademie

Der Informationsbeauftragte nimmt eine wichtige Stellung im pharmazeutischen Unternehmen ein, ist er doch für die wissenschaftliche Information über Arzneimittel verantwortlich. Um seine Aufgabe pflichtgemäß erfüllen zu können, ist neben der in §74a AMG geforderten Sachkenntnis ein Wissen über die im Zusammenhang mit seiner Aufgabe stehenden rechtlichen Rahmenbedingungen sowie über die Schnittstellen zu anderen Abteilungen des Unternehmens erforderlich.

Diese Sommerakademie vermittelt einen praxisnahen Einblick in die täglichen Aufgaben des Informationsbeauftragten. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf der Vermittlung der rechtlichen Grundlagen aus AMG, HWG, AMWHV etc. Das Internet mit seinen vielfältigen neuen Möglichkeiten und Herausforderungen ist ebenso ein Thema wie die Frage, wie sich Information gegenüber der Werbung abgrenzt und welche Informationen unter welchen Umständen an welche Zielgruppe weitergegeben werden darf.

Nach dem Besuch der Sommerakademie sind Sie umfassend über das Aufgabenspektrum des Informationsbeauftragten informiert. Sie wissen, was in der Praxis auf Sie zukommen kann und erhalten das notwendige rechtliche Rüstzeug, um in unklaren Situationen die richtige Entscheidung zu treffen.

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.

Teilnehmerbegrenzung

Die Sommerakademie ist auf 20 Teilnehmer begrenzt.
Diese Teilnehmerbegrenzung ist ein Qualitätsmerkmal aller FORUM-Veranstaltungen und gewährleistet einen intensiven Austausch und das Eingehen auf individuelle Teilnehmerfragen und -interessen.

Ihre Referenten

Dr. Marc Christian Bauer

Amgen (Europe) AG,
Zug, Schweiz

Senior Legal Counsel

Dr. Willibert Franzen

Takeda Pharma GmbH,
Aachen

Informationsbeauftragter,
Leiter Arzneimittelsicherheit

Dan Ivanescu

Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Medizinrecht

Veranstaltungshinweis

Sie möchten sich noch umfassender und über die Sommerakademie hinaus auf Ihre Tätigkeit als Informationsbeauftragter vorbereiten?
Dann ist unser modularer Qualifikationslehrgang genau das Richtige für Sie. Die Teilnahme an der Sommerakademie ersetzt die beiden Pflichtmodule, die drei Wahlmodule stellen Sie individuell nach Ihren Interessen zusammen.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.forum-institut.de mit dem Webcode INFOQL

Das müssen Sie als (angehender) Informationsbeauftragter wissen!

29. August 2013

> 11.00 Uhr

Rechtliche Grundlagen für den Informationsbeauftragten

Dan Ivanescu

- AMG und Auswirkungen der 16. AMG-Novelle auf den Informationsbeauftragten
- HWG einschließlich der Änderungen durch die 16. AMG-Novelle
- AMWHV
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
- BGB, StGB
- Kodizes

> 12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.45 Uhr

Aufgaben des Informationsbeauftragten

Dr. Willibert Franzen

- Gesetzliche Aufgabenbestimmung - Entwicklung des Aufgabenbereichs des Informationsbeauftragten
- 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 Zulassungsabteilung

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

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

> 17.00 Uhr Ende des ersten Lehrgangstags, Sektempfang

30. August 2013

> 9.00 Uhr

Information vs. Werbung

Dr. Marc Christian Bauer

- Praktische Abgrenzungskriterien:
  - Information vs. Werbung
  - Image- vs. Produktwerbung
- Wissenschaftliche Information auf nationalen und internationalen Kongressen
- Informationen im Rahmen klinischer Studien, insbesondere Rekrutierungsmaterialien
- Beantwortung von Patientenanfragen
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
  - Irreführungsverbot
  - Vergleichende Werbung
  - Pre-Marketing: Kommunikation vor Markteinführung
  - Zulässige Give-aways?
  - Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial

Dr. Marc Christian Bauer

- Verantwortlichkeiten des Informationsbeauftragten
- Festlegung und Verifikation von Werbeaussagen
- Rolle der Rechtsabteilung/des externen Anwalts
- Einbeziehung von wettbewerbsrechtlichen Streitigkeiten

> 12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 Uhr

Social Media, Apps und Internet

Dr. Marc Christian Bauer

- Rechtlich relevante Rahmenbedingungen
- Internetaktivitäten: Praxisrelevante Fragen
  - Push- vs. Pull-Informationen
  - Veröffentlichung von Informationen im Internet
  - Gebrauchsinformationen im Internet: Verständlichkeit vor Vollständigkeit?
- Social Media & Apps: Informations- oder Gefahrenquelle?
  - Anwendbares Recht
  - Zugangskontrollen
  - Verantwortung und Haftung für Informationen Dritter
  - Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen
  - Medizinprodukt vs. Informationsquelle

> 15.30 Uhr Ende des Lehrgangs bei Kaffee und Kuchen

Anmeldung 30 Tage vorab empfohlen!

8956/45

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Sommerlehrgang
☐ **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

Fax

E-Mail

Internet

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmeldeinformationen
FORUM · Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 · 69040 Heidelberg

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501
Tagungs-Nr. 13 08 292

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
29.-30. August 2013 in Köln
Pullman Cologne
Helenenstr. 14 · 50667 Köln
Tel. +49 221 275-0 · Fax +49 221 275-2205

Gebühr:
€ 1.590,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Lehrgangszeiten:
1. Tag: ab 10.30 Uhr Registrierung;
11.00-17.00 Uhr Lehrgang
2. Tag: 9.00-15.30 Uhr Lehrgang

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 Sommerlehrgang 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: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.