

Informationsbeauftragter – Sommerakademie

Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

Die Themen

- Rechtliche Grundlagen: AMG, HWG, 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
Tesar Bio GmbH,
Zug, Schweiz

Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Dr.
Elizabeth Storz, MSc.
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG., Berlin

Ziel des Seminars

Informationsbeauftragte nehmen eine wichtige Stellung im pharmazeutischen Unternehmen ein. Um ihre Aufgaben erfüllen zu können, ist neben der in § 74a AMG geforderten Sachkenntnis ein umfangreiches 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, Kodizes etc.

Nach dem Lehrgang wissen Sie,

- wo die Grenze zwischen Information und Werbung liegt,
- wie Social Media und Internet rechtssicher 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 in § 74a Absatz 1 AMG geforderte Sachkenntnis wird nicht vermittelt. Diese Kenntnisse setzen wir voraus.

Ihre Referenten



**Dr.
Marc Christian Bauer**
Tesaro Bio GmbH,
Zug, Schweiz

Vice President - Head of Legal and
Compliance International



Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Medizinrecht



**Dr.
Elizabeth Storz, MSc.**
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG., Berlin

Stellv. Stufenplanbeauftragte,
Informationsbeauftragte

Veranstaltungshinweis

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 Stichwort Informationsbeauftragter.

Tag 1: 09:00-17:30 Uhr

Aufgaben des Informations-beauftragten

Dr. Elizabeth Storz, MSc.

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

Rechtliche Grundlagen

Dan Ivanescu

- HWG
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb

Rechtliche Risiken in der Praxis

Dan Ivanescu

- AMG
- StGB
- Kodizes

Rechtliche Risiken in der Praxis (Fortsetzung)

Dan Ivanescu

- Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten
- Haftungsrisiken für den Informations-beauftragten

Tag 2: 09:00-15:30 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 Lehrgang

☐ Informationsbeauftragter -
Sommerakademie

☐ 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

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 18 09 292

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
4. - 5. September 2018 in Frankfurt
Grandhotel Hessischer Hof
Friedrich-Ebert-Anlage 40 · 60325 Frankfurt
Tel. +49 69 7540-0 · Fax +49 69 7540-2925

Gebühr:
€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Lehrgangszeiten:
1. Tag: ab 08:30 Uhr Registrierung;
09:00-17:30 Uhr Lehrgang
2. Tag: 09:00-15:30 Uhr Lehrgang

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

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

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.