

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
Tesaro Bio GmbH,
Zug, Schweiz

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

Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Ziel des Lehrgangs

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 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 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



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

Informationsbeauftragter,
Leiter Arzneimittelsicherheit und QA



Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Medizinrecht

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: 9.00-17.30 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 Ionescu

- HWG
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
- AMG
- StGB
- Kodizes

Rechtliche Risiken in der Praxis

Dan Ionescu

- Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten
- Haftungsrisiken für den Informationsbeauftragten

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 Lehrgang
 Informationsbeauftragter -
Sommerakademie

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. 17 09 290**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

4.-5. September 2017 in Köln
Novotel Köln City
Bayenstr. 51 · 50678 Köln
Tel. +49 221 80147-0 · Fax +49 221 80147-148

■ **Gebühr:**

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

■ **Lehrgangszeiten:**

1. Tag: ab 8.30 Uhr Registrierung;
9.00-17.30 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 Lehrgang und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Cornelia Gutfleisch

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-695
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.