LEHRGANG

FORUM
40 JAHRE

Informationsbeauftragter - Winterakademie

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

IHRE REFERENTEN

Dr. Marc Christian Bauer
Agios International GmbH,
Zug, Schweiz
Vice President Legal,
Compliance & General Manager DACH (a.i.)

Dr. Elizabeth Storz, MSc.
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG.,
Berlin
Senior Referentin Arzneimittelsicherheit,
Informationsbeauftragte

Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn
Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Medizinrecht

11. - 12. FEBRUAR 2020 IN KÖLN

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 Winterakademie 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 Winterakademie 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

Agios International GmbH,
Zug, Schweiz
Vice President Legal,
Compliance & General Manager DACH (a.i.)

Dan Ivanescu

Sträter Rechtsanwälte,
Bonn
Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Medizinrecht

Dr. Elizabeth Storz, MSc.

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG.,
Berlin
Senior Referentin Arzneimittelsicherheit,
Informationsbeauftragte

Veranstaltungshinweis

Dieser Lehrgang ist Teil unseres modularen Qualifikationslehrgangs für Informationsbeauftragte. Die Teilnahme an der Winterakademie ersetzt die beiden Pflichtmodule. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.forum-institut.de mit dem Stichwort Informationsbeauftragter oder fordern Sie einfach unseren Prospekt per E-Mail an: c.gutfleisch@forum-institut.de an.

Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

Ihr Programm im Überblick

Tag 1: 09:00 - 17:30 Uhr

Rechtliche Grundlagen
Dan Ivanescu

- HWG
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb

Rechtliche Risiken in der Praxis
Dan Ivanescu

- AMG
- StGB
- Kodizes
- Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten
- Haftungsrisiken für den Informationsbeauftragten

Aufgaben des Informations-beauftragten
Dr. Elisabeth Storz

- 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

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 Patientenanfragen
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
  - Irreführungsverbot
  - Vergleichende Werbung
  - Pre-Marketing

Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial
Dr. Marc Christian Bauer

- Gesetzliche & faktische Verantwortung
- Werbeaussagen festlegen & verifizieren
- Rechtsabteilung/externer Anwalt
- Wettbewerbsrechtliche Streitigkeiten

Digitale Medien: Informations- oder Gefahrenquelle?
Dr. Marc Christian Bauer

- Internetaktivitäten: Best Practice
  - Anwendbare Regelungen
  - Zulässige Inhalte
  - Push- vs. Pull-Informationen
  - Zugangskontrollen/-beschänkungen
  - Überwachungspflichten
- Social Media & Apps
  - Informationen Dritter

Informationsbeauftragter - Winterakademie

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2002291

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

ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

☐ 11. - 12. Februar 2020 in Köln

☐ 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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:
11. - 12. Februar 2020 in Köln
NH Köln Altstadt
Holzmarkt 47 · 50676 Köln
Tel. 0221 2722880 · Fax +49 221 272288-100

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

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.

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT
CENTRE RECOGNITION

IHR ANSPRECHPARTNER

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