

# 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**  
Nektar Therapeutics Inc.  
Vice President, Head of Operations Europe



**Elisabeth Zinggrebe**  
Organon GmbH, München  
Executive Director Regulatory Affairs & Pharmacovigilance



**Dan Ivanescu**  
Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

## Ziel des Online-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 Online-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**

Nektar Therapeutics Inc.  
Vice President, Head of Operations Europe



**Dan Ivanescu**

Sträter Rechtsanwälte,  
Bonn  
Rechtsanwalt,  
Fachanwalt für Medizinrecht



**Elisabeth Zinggrebe**

Organon GmbH, München  
Executive Director Regulatory Affairs & Pharmacovigilance,  
Mitglied im Arbeitskreis der Informationsbeauftragten in Deutschland und ehrenamtliche Leitung des MEGRA Arbeitskreis der Informationsbeauftragten

---

## 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](http://www.forum-institut.de) mit dem Stichwort Informationsbeauftragter oder fordern Sie einfach unseren Prospekt per E-Mail an: [c.gutfleisch@forum-institut.de](mailto:c.gutfleisch@forum-institut.de) an.

## Pluspunkt Online-Lehrgang

- Digital & flexibel
- Austausch und Individualität durch viele Interaktionen und Zeit für Diskussionen
- Einsatz von Live-Engagement Tools für einen nachhaltigen Lernerfolg

# 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 Informationsbeauftragten

Elisabeth Zinggrebe

- 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 Patientenfragen
- 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/-beschränkungen
  - Überwachungspflichten
- Social Media & Apps
  - Informationen Dritter

# Informationsbeauftragter - Winterakademie

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 2202290

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Informationsbeauftragter - Winterakademie  
8. - 9. Februar 2022 - Online

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.

### Termin:

8. - 9. Februar 2022 - Online

### Lehrgangszeiten:

1. Tag: 09:00-17:30 Uhr Lehrgang  
2. Tag: 09:00-15:30 Uhr Lehrgang  
Einwahl ab 30 min. vor Lehrgangsbeginn möglich

### Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download  
und Zertifikat.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Ablauf eines Online-Seminars

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- Ihre Zugangsdaten finden Sie in Ihrem Kundenportal.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen  
Geschäftsbedingungen (Stand: 20.11.2019), die wir  
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im  
Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb)  
eingesehen werden können.

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Cornelia Gutfleisch**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-694  
[c.gutfleisch@forum-institut.de](mailto:c.gutfleisch@forum-institut.de)

