

# 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

**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 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**  
Tesaro Bio GmbH,  
Zug, Schweiz

Senior Legal Counsel



**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 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.

## 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 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 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 Patientenanfragen
- 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 Seminar  
 Informationsbeauftragter -  
Winterakademie

\_\_\_\_\_  
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 02 291**

### ■ Termin/Veranstaltungsort:

5. - 6. Februar 2018 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.) inkl. hochwertiger  
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,  
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 Zimmer-  
kontingent 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.

## Fragen & Informationen



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

### **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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.