

Master Class – Informationsbeauftragter

Die Themen

- HWG – Anwendungsbereich, Reichweite & Ausnahmen
- Werbung mit fachlichen Aussagen
- Rechtssicherheit im Umgang mit Patienten- und Fachkreisanfragen
- Umsetzung von globalen Werbematerialien
- Freigabeprozesse – Best practice
- Audits – Wie ist der Informationsbeauftragte involviert?

Als Informations-
beauftragter
immer up to date!

Ihre Referenten

Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln

Dr. Harald Tietz
Lilly Deutschland GmbH,
Bad Homburg

Ziel des Seminars

In der pharmazeutischen Industrie nimmt der Informationsbeauftragte eine entscheidende Position ein. Er trägt eine sehr hohe Verantwortung und muss immer auf dem neuesten Stand der Gesetzgebung sein. Der Tätigkeitsbereich des Informationsbeauftragten erfordert ein breites fachliches Know-how. Neben der erforderlichen Sachkenntnis sind u. a. folgende Fragestellungen relevant: Wie werden Patienten Anfragen rechtlich korrekt beantwortet? Was ist bei globalen Werbematerialien zu beachten? Wie ist der Informationsbeauftragte in Audits involviert?

In diesem Seminar geben Ihnen hochqualifizierte Experten die richtigen Antworten!

Nach dem Besuch des Seminars wissen Sie sicher,

- welche Ausnahmen es im Anwendungsbereich des HWGs gibt,
- wann Sie noch mit Studiendaten werben dürfen,
- wie Freigabeprozesse erfolgreich aufgebaut werden können.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Informationsbeauftragte, Mitglieder der Geschäftsführung sowie Leiter und Mitarbeiter folgender Abteilungen der pharmazeutischen Industrie:

- Medical Affairs
- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung
- Marketing/Vertrieb
- Recht

Ihre Referenten



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln

Rechtsanwalt,
Seit 2007 ist Alexander Maur Partner der Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang und berät im Kölner Büro der Kanzlei die pharmazeutische Industrie in arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen Fragen sowie in assoziierten Rechtsgebieten.



Dr. Harald Tietz
Lilly Deutschland GmbH,
Bad Homburg

Informationsbeauftragter,
Director Global Patient Safety and
Regulatory Affairs - Germany

Veranstaltungshinweis

Dieses Seminar kann als Wahlmodul im Rahmen unseres Qualifikationslehrgangs für Informationsbeauftragte belegt werden. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.forum-institut.de mit dem Stichwort "Informationsbeauftragter"

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Anwendungsbereich und Reichweite des Heilmittelwerbegesetzes

Alexander Maur

- Anwendungsbereich des HWG
- Ausnahmen vom Anwendungsbereich (Patientenanfragen etc.)
- Workshop: Abgrenzungsfragen, u. a.:
 - Presseerklärungen
 - Investoreninformationen
 - Rein wissenschaftliche Information
 - Push- und Pull-Informationen im Internet

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Anfragen von Patienten und Fachkreisangehörigen

Alexander Maur

- Heilmittelwerberechtlicher Rahmen für Anfragen
- Abgrenzung Push- und Pull-Information
- Heilhilfsberufe, Studenten der Medizin, Pharmazie etc: Fachkreis oder Laien?
- Welche Informationen dürfen auf Anfrage abgegeben werden?
- Inwieweit können Anfragen zu Konkurrenzprodukten, z. B. Vergleich der Wirkprinzipien beantwortet werden?
- Wie sind allgemeine indikations-bezogene Anfragen zum Sortiment zu beantworten?
- Empfehlungen für den unternehmerischen Umgang und die Dokumentation von Patientenanfragen

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Werbung mit fachlichen Aussagen

Alexander Maur

- Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs und der Instanzgerichte
- Unter welchen Bedingungen ist Werbung mit Studiendaten noch möglich?
- Konsequenzen für die Pharmaindustrie
- Allgemeine Anforderungen des Heilmittelwerberechts an den Umgang mit Fundstellen und Zitaten

> 14.30 Uhr

Werbematerialien - global

Dr. Harald Tietz

- Umsetzbarkeit von globalen Werbematerialien
- Europäische vs. nationale Anforderungen
- Möglichkeiten und Grenzen der Harmonisierung
- Globale Prozesse und deutscher Informationsbeauftragter

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Freigabeprozesse - Best Practice

Dr. Harald Tietz

- Freigabeprozess von Informations- und Kommunikationsmaterial - SOPs & best practice
- Dokumentationsanforderungen für Packmaterialien und Fachinformation
- Audits und Inspektionen - Wie ist der Informationsbeauftragte involviert?

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Master Class - Informationsbeauftragter

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

I Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500

I Tagungs-Nr. 17 05 290

I Internet:

www.forum-institut.de

I Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 4. Mai 2017 in Frankfurt/Offenbach
ab 8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Sheraton Offenbach
Berliner Str. 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-800

I Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

I 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.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-
gung.

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.