Informationsbroschüre

Modularer Qualifikationslehrgang für

Informationsbeauftragte

Nutzen Sie das modulare Lehrgangsangebot
des FORUM Instituts für Ihre fachliche Weiterbildung
als Informationsbeauftragte(r)

FORUM • Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 • D-69040 Heidelberg • www.forum-institut.de

Ihre Ansprechpartnerin:

Cornelia Gutfleisch, Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
T: +49 6221 500-694 • F: +49 6221 500-618 • c.gutfleisch@forum-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Das Konzept 3

Die Einzelseminare im Detail

Pflichtmodule

- Der Informationsbeauftragte 4
- Aufbauwissen für den Informationsbeauftragten 6
- Informationsbeauftragter-Sommerakademie 8

Wahlmodule (Bitte wählen Sie 3 aus)

- Sommerspecial Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht 12
- Arzneimittelwerbung in der Praxis 14
- Informationsbeauftragte 2.0: Arzneimittelwerbung im Internet 20
- Master Class - Informationsbeauftragter 22
- Werbeaussagen absichern und verteidigen 24
- Hot Topics Arzneimittelwerbung 26
- Rechtssicheres Pre-Marketing 28
- Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen 30
- Effiziente Freigabe von Werbemitteln 32
- ExpertFORUM Informationsbeauftragter 34

Anmeldeformular 35

Modularer Qualifikationslehrgang für

Informationsbeauftragte

Das Konzept:

- Sie nehmen innerhalb von 12 Monaten an fünf Fortbildungen teil, die wichtige Themen aus dem Aufgabenbereich des Informationsbeauftragten beinhalten.
- Die Zusammenstellung des Lehrgangs erfolgt individuell nach Ihren Interessen.
- Sie erhalten nach Abschluss des Lehrgangs ein FORUM-Zertifikat zum qualifizierten Informationsbeauftragten.

Ihr Nutzen auf einen Blick

- Sie können jederzeit mit dem Lehrgang beginnen.
- Sie sparen bis zu 20 % gegenüber der einzelnen Veranstaltungsbuchung.
- Sie haben als Neueinsteiger die Möglichkeit, in einem unserer Einführungskurse zunächst umfassende Grundkenntnisse zu erwerben.
- Als erfahrener Mitarbeiter können Sie sich direkt über Themen außerhalb Ihres bisherigen Tätigkeitsschwerpunkts informieren und so Ihren Wissensbereich erweitern.

Das Veranstaltungsangebot

Ein Auszug aus unserem umfangreichen Veranstaltungsangebot ist auf den nächsten Seiten der Lehrgangsbroschüre abgedruckt.

Pflichtmodule

Der Informationsbeauftragte

DAS ultimative Grundlagenseminar

Veranstaltungsdatum:

26. April 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

Teilnehmerkreis

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

- Recht
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung/Registrierung

Seminarziel

Der Informationsbeauftragte, einer der nach dem AMG geforderten Betriebsbeauftragten, hat eine zentrale Position im Unternehmen: Er ist insbesondere dafür verantwortlich, dass Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

Nach dem Seminar kennen Sie die gesetzlichen Grundlagen, Voraussetzungen, Pflichten und Haftung des Informationsbeauftragten. Außerdem werden die Abgrenzung zu anderen Betriebsbeauftragten, dem Compliance Officer und mögliche Personalunionen thematisiert.

Ihre Referenten

Gerson Brunke
Qualitätsmanagementbeauftragter, Informationsbeauftragter, Scientific Affairs,
Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln

Dr. Jochen Daab
Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor,
Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Claudia Nawroth
Rechtsanwältin,
Clifford Chance, Düsseldorf

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Der Informationsbeauftragte im PU
• Rechtliche Grundlagen/Europarecht
• Verantwortung; Qualitätssicherung

"Information" über Arzneimittel Aufgaben
• Melde- und Informationspflicht
• Kommunikation mit den Überwachungsbehörden/ Sanktionen seitens Behörden
• Qualifikation: Sachkenntnis, Sachkunde, Zuverlässigkeit
• Verantwortungsabgrenzung, Vertretungsregelung

Grundlagen des Heilmittelwerberechts
• Schutzzweck und Struktur des HWG
• Anwendungsbereich des HWG
• Verbot irreführender Werbung (§ 3 HWG)
• Verbot Off-Label Werbung (§ 3a HWG)
• Publikumswerbeverbote (§§ 10-12 HWG)
• Werbung mit Gutachten und Veröffentlichungen (§ 6 HWG)
• Vergleichende Werbung
• Werbung im Internet/Social Media

Beispiele aus der Praxis Organisatorische Einbindung im pharmazeutischen Unternehmen
• Beispiele für die Einbindung des Informationsbeauftragten im Organigramm
• Möglichkeiten sowie Vor- und Nachteile einer Personalunion mit anderen verantwortlichen Personen nach AMG
• Probleme bei nicht in Deutschland ansässigen Unternehmen

Haftung und Schutz des Informationsbeauftragten
• Straftatbestände, Ordnungswidrigkeiten und zivilrechtliche Haftung
• Persönliche Haftung im Innen- und Außenverhältnis
• Absicherung gegen Haftungsfälle und Versicherungsfragen

Workshop am 18. November 2021:
Optional zubuchbar, nicht Teil des Lehrgangs

Textprüfung – wie rechtssicher ist eine Kampagne?
- Beurteilen Sie selbst: Erlaubt oder verboten – welche Texte sind rechtskonform?
- Noch Information oder schon Werbung?
- Welche Formulierungen sind erlaubt?
- Do‘s and Don‘ts bei der Prüfung und Freigabe von Werbemitteln

Werbemittel erstellen leicht gemacht
- Kodex- und gesetzeskonforme Werbemittel erstellen und gestalten
- Werden Sie kreativ und texten Sie ein Werbemittel auf der Grundlage vorgegebener (Produkt)Informationen
- Diskutieren Sie „Go’s“ und „No-Go’s“ erstellter Werbemittel

Brennpunkt Internet
- Verantwortung des Informationsbeauftragten bei Social Media und Co.
- Informationen im Internet – was ist erlaubt?

Qualitätssicherung im Bereich „Informationsbeauftragter“
- Was sollte in SOPs sinnvollerweise geregelt sein?

Erarbeiten Sie ein „Gerüst“ für eine entsprechende SOP

Aufbauwissen für den Informationsbeauftragten

Veranstaltungsdatum:

02. Juni 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

Teilnehmerkreis

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

- Recht
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung/Registrierung
- Marketing und Vertrieb
- Öffentlichkeitsarbeit/PR
- Pharmapolitik

sowie an Sachkundige Personen, Vertriebsleiter und Stufenplanbeauftragte.

Seminarziel

Das Seminar setzt Grundkenntnisse über den Aufgabenbereich des Informations-beauftragten voraus. Diese können z. B. innerhalb der letzten Jahre bei unserem Basisseminar erworben worden sein.

In diesem Aufbauseminar werden Sie von hochqualifizierten Experten ausführlich über weitergehende Verantwortungen und Pflichten des Informationsbeauftragten im Unternehmensalltag sowie über werberechtliche Aspekte informiert.

Ihre Referenten

Gerson Brunke
Qualitätsmanagementbeauftragter, Informationsbeauftragter, Scientific Affairs,
Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln

Dr. Claudia Nawroth
Rechtsanwalt und Partner,
Clifford Chance, Düsseldorf

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Der Informationsbeauftragte im europäischen Umfeld

- Probleme bei international operierenden Unternehmen
- Vorgaben einer ausländischen Mutter-/Schwestergesellschaft an den deutschen Informationsbeauftragten
- Zusammenarbeit der Informationsbeauftragten bei Arzneimittelvertrieb durch zwei (oder mehr) Unternehmen

Die Rechtsposition des Informationsbeauftragten in Deutschland

- Der Informationsbeauftragte
  - im Innen- und Außenverhältnis
  - in Zusammenarbeit mit der Behörde

Werbung in Grenzbereichen

- Irreführende Werbung
- Erinnerungswerbung
- Off-Label Werbung
- Wertwerbung
- Werbung im Internet/Social Media
- Werbung mit Gutachten und Veröffentlichungen

Berührungspunkte des Informationsbeauftragten mit dem/der

- AMG, HWG, AMWHV
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
- Bürgerlichen Gesetzbuch
- Strafgesetzbuch

Effektive Aufgabenkoordination des Informationsbeauftragten

- Aufgabenverteilung und -delegation
- Mehrere Informationsbeauftragte
- Der "outgesourcte" Informationsbeauftragte

Die Tätigkeit des Informationsbeauftragten als Serviceleistung für:

- Medizin und Wissenschaft
- Marketing, Außendienst und Vertrieb
- Pharmakovigilanz
- Regulatory Affairs

Rechtsfolge von Heilmittelwerbeverstößen

- Zivil- / Strafrecht / Ordnungswidrigkeiten
- Was tun bei Abmahnung, einstweiliger Verfügungen oder Klage?
- Vorgehen bei werbe- und wettbewerbsrechtlichen Verstößen von Mitbewerbern

Informationsbeauftragter - Winterakademie

Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

(Alternativ zu den o.g. Modulen)

Veranstaltungsdatum:

08.-09. Februar 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

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 Sachkenntnis nach § 74a Absatz 1 AMG wird nicht vermittelt. Diese Kenntnisse setzen wir voraus.

Lehrgangsziel

Der Informationsbeauftragte nimmt eine wichtige Stellung im pharmazeutischen Unternehmen ein. Um seine Aufgabe erfüllen zu können, ist neben der in § 74a AMG geforderten Sachkenntnis ein 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.

Ihre Referenten

Dr. Marc Christian Bauer
Vice President, Head of Operations Europe,
Nektar Therapeutics Inc.,CH

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

Mag. Elisabeth Zinggrebe
Informationsbeauftragte
Organon Healthcare GmbH, München

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Tag 1

Aufgaben des Informationsbeauftragten

- 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

- HWG
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
- StGB
- Kodizes - Neuerungen insbesondere durch den FSA-Transparenzkodex

Rechtliche Risiken in der Praxis

- Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten
- Haftungsrisiken für den Informationsbeauftragten
- Was tun bei Abmahnung, einstweiliger Verfügung oder Klage?
- Vorgehen bei werbe- und wettbewerbsrechtlichen Verstößen von Mitbewerbern

Tag 2

Information vs. Werbung

- Praktische Abgrenzungskriterien:
  - Information vs. Werbung
  - Image- vs. Produktwerbung
- Wissenschaftliche Information auf nationalen und internationalen Kongressen
- Informationen bei klinischen Studien, insbesondere Rekrutierungsmaterialien
- Beantwortung von Patientenanfragen
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
  - Irreführungsverbot
  - Vergleichende Werbung
  - Pre-Marketing
  - Zulässige Give-aways?
  - Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial

- Ihre Verantwortlichkeiten
- Werbeaussagen festlegen & verifizieren
- Die Rechtsabteilung/der externe Anwalt
- Wettbewerbsrechtliche Streitigkeiten

Social Media, Apps und Internet

- Rechtlich relevante Rahmenbedingungen
- Internetaktivitäten: Best Practice
  - Push- vs. Pull-Informationen
  - Informationen im Internet publizieren
  - Gebrauchsinformationen im Internet: Verständlichkeit vor Vollständigkeit?
- Social Media & Apps: Informations- oder Gefahrenquelle?
  - Anwendbares Recht
  - Zugangskontrollen
  - Informationen Dritter
  - Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen
  - Medizinprodukt vs. Informationsquelle

Wahlmodule

Winterspecial Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht

Ihr rechtliches Wissen rund um die Arzneimittelwerbung!

Veranstaltungsdatum:

12. – 13. Januar 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

Dieses Seminar ist zweitägig und gilt daher als 2 Module im Rahmen des Qualifikationslehrgangs!

Teilnehmerkreis

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

- Recht
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung/Registrierung
- Marketing und Vertrieb

Lehrgangsziel

Der erste Online-Seminartag bietet den Teilnehmern anhand konkreter Beispiele eine systematische Aufarbeitung wichtiger Grundlagen des HWG und des Wettbewerbsrechts. Am zweiten Tag werden aktuelle Schwerpunktfragen des HWG und des Wettbewerbsrechts besprochen.

Zum tieferen Verständnis der Materie und zur Lernkontrolle schließt das Online-Seminar mit einem Online-Workshop ab, in dem Fallbeispiele besprochen und diskutiert werden.

Nach dem Besuch des Online-Seminars wissen Sie, wie Sie die vorgestellten Grundlagen in Ihrer täglichen Arbeit praktisch und rechtssicher umsetzen können und wie Sie Pflichttexte rechtskonform gestalten.

Ihre Referenten

Christian Karle
KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte, Hamburg

Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang, Köln

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Tag 1

Pflichtinformationen

- Gestaltung und notwendige Inhalte rechtskonformer Pflichttexte für die Fachkreis- und Publikumswerbung
- Reichweite des Fachkreisbegriffs
- Besonderheiten der TV- & Internetwerbung
- Ausnahmen von der Pflichtangabenerfordernis, Erinnerungswerbung

Arzneimittelwerbung im Internet

- Marketinginstrumente im Internet (Website, E-Mail, Social Media)
- Zusätzliche Pflichtangaben nach dem Telemediengesetz
- Umsetzen der Trennung von Fachkreis und Publikumswerbung
- Aktuelle Entwicklungen aus Rechtsprechung und Gesetzgebung (Veröffentlichung der Gebrauchsinformation, Patienteninformationen etc.)

Publikumswerbeverbote nach §§ 10-12 HWG

- Werbung für Rx-Arzneimittel
- Verbot der Werbung mit der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln
- Verbot bestimmter Werbemethoden: Fachliche Empfehlungen, Testimonials, Preisausschreiben
- Werbeverbot für bestimmte Krankheiten

Tag 2

Darf's ein bisschen mehr sein? Zuwendungen und Rabatte nach § 7 HWG

- Geld- und Naturalrabatte
- Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen

Vergleichende Werbung

- Materielle und formelle Anforderungen an zulässige Produktvergleiche
- Anforderungen an die Gestaltung des Vergleichs (Vergleichbarkeit, Transparenz und Wahrheit) Besonderheiten der vergleichenden Arzneimittelwerbung
- Aktuelle Rechtsprechung

Rechtsdurchsetzung und Rechtswahrung

- Rechtliche Konsequenzen von Wettbewerbsverstößen (Schadensersatz-, Gewinnabschöpfungs- und Unterlassungsanspruch)
- Praktische Durchsetzung eigener Ansprüche (Abmahnung, Einstweilige Verfügung, Klage)
- Abwehrstrategien gegenüber unberechtigten Ansprüchen Dritter

Workshop

- Werbebeispiele aus aktuellen Medien
- Gestaltung und Konzeption von Werbeanzeigen
- Erkennen und Bewerten des Risikogehalts einer Werbemaßnahme und möglicher rechtlicher Konsequenzen

Arzneimittelwerbung in der Praxis

Veranstaltungsdatum:

Vorauss. Oktober 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus den folgenden
Abteilungen:

- Marketing/Produktmanagement
- Med.-Wiss.
- Recht
- Vertrieb sowie an
- Informationsbeauftragte.

Seminarziel

Das Bewerben von Arzneimitteln ist essenziell, um das eigene Produkt im Markt zu etablieren. In der Praxis besteht die Herausforderung unter anderem darin, Stolperfallen und Wettbewerbsstreitigkeiten zu vermeiden. Hier ist fundiertes Know-how in Rechtsfragen unerlässlich. Wann greift das HWG und welche Relevanz hat die Zulassung für die Arzneimittelwerbung? In diesem Seminar geben Ihnen erfahrene Experten konkrete Praxis-Tipps für eine rechtssichere Arzneimittelwerbung!

Nach dem Seminar wissen Sie,

- wo die Grenze zwischen Produkt- bzw. Imagewerbung und der wissenschaftlichen Information liegt,
- wie Sie irreführende Werbung vermeiden,
- was Sie bei Fach- vs. Laienwerbung beachten müssen und
- wie Sie Social Media nutzen können.

Ihre Referenten

Dr. Thilo Räpple
Rechtsanwalt und Partner,
Baker & McKenzie, Frankfurt

Dr. Ulrich Reese
Rechtsanwalt und Partner,
Clifford Chance, Düsseldorf

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Wann gilt das HWG?
- Schutzzweck, Systematik und Anwendungsbereich des HWG
- Abgrenzung Produktwerbung/Imagewerbung/wissenschaftliche Informationen

Welche Bedeutung hat die Zulassung für die Arzneimittelwerbung?
- Pre Marketing/Kongresse/Geschäftsberichte/Pressemitteilungen
- Aktuelle Beispielfälle

Wann ist eine Arzneimittelwerbung irreführend?
- Rechtliche Systematik, aktuelle Rechtsprechung
- Unklare und mehrdeutige Angaben
- Blickfangwerbung, Allein- und Spitzenstellungswerbung
- Anforderungen an wissenschaftliche Absicherung von Werbeclaims

Welche Anforderungen gelten für vergleichende Werbung?
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel vs. OTC-Arzneimittel
- Fachwerbung vs. Laienwerbung

Welche Kennzeichnungspflichten bestehen?
- Werbung mit Pflichtangaben und Erinnerungswerbung
- Gutachten/Zeugnisse, wissenschaftliche/fachliche Veröffentlichungen und Zitate

Welche Beschränkung gibt es für Publikumswerbung?
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel und Psychopharmaka
- Werbung mit fachlichen Empfehlungen, Testimonials, Krankengeschichten etc.

Welche Anforderungen gelten für Arzneimittel im Internet?
- Werbebeschränkungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel und OTC-Präparate
- Gestaltungsanforderungen an Pflichtangaben
- Erinnerungswerbung im Internet
- Haftung für den Inhalt von Internetseiten, Verantwortlichkeit für Hyperlinks und grenzüberschreitende Internetwerbung
- Heilmittelwerbung und Social Media
- Pharmakovigilanzaspekte

Sind Zuwendungen bei der Bewerbung von Arzneimitteln zulässig?
- § 7 HWG und seine Ausnahmen
- Wissenschaftliche Veranstaltungen
- Natural- und Geldrabatte für Arzneimittel
- Apps

Wie geht man bei Wettbewerbsstreits vor?
- Grundzüge des Wettbewerbsstreits - Vorgehen, Angriff und Verteidigung
- Abmahnung, Unterlassungserklärung, einstweilige Verfügung und Schutzschrift

Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen

Veranstaltungsdatum:

17. Mai 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

Teilnehmerkreis

Das Online-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus den folgenden Abteilungen:

- Medical Affairs
- Marketing/Produktmanagement
- Recht
- Vertrieb sowie an
- Informationsbeauftragte.

Seminarziel

Wenn medizinisch-wissenschaftliche Anfragen an das Medical Affairs Team, oder an angrenzende Abteilungen gestellt werden, müssen diese Fragen schnell, kompetent und rechtssicher beantwortet werden.

Welche Informationen dürfen an Fachkreisangehörige oder an Patienten weitergegeben werden? Insbesondere Anfragen zum Off-label use und zu Konkurrenzprodukten sind nicht immer einfach zu handhaben. Hier stehen nicht nur neue Mitarbeiter vor großen Herausforderungen.

Dieses heilmittelwerberechtliche Update ist für alle Mitarbeiter empfehlenswert, die mit externen Anfragen in Berührung kommen.

Ihre Referenten

Alexander Maur
Rechtsanwalt,
Kanzlei am Ärztehaus, Köln-Bayenthal

Dr. Marc Christian Bauer
Vice President, Head of Operations Europe,
Nektar Therapeutics Inc.,CH

Informationsbeauftragte 2.0: Arzneimittelwerbung im Internet

Fachwissen im Umgang mit digitaler Arzneimittelwerbung

Veranstaltungsdatum:

25. März 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

Teilnehmerkreis

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

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

Seminarziel

Die Arzneimittelwerbung im Internet unterliegt strengen regulatorischen Vorgaben. Wer haftet für Webseiten und Chat-Foren etc.? Wie können Influencer rechtssicher und ethisch eingesetzt werden? Welche Verantwortung hat der Informationsbeauftragte und wie können Freigaben effizient geregelt werden?

Unsere Referenten beantworten Ihnen Ihre Fragen und geben Ihnen Rechtssicherheit für Ihre Werbung und Information in digitalen Medien.

Nach dem Seminar,

- kennen Sie die besonderen rechtlichen Anforderungen an die Werbung in digitaen Medien wie Internet, Social Media und Apps.
- wissen Sie, wie Sie bei der Erwähnung vermeintlicher Nebenwirkungen in digitalen Kanälen schnell und richtig handeln.

Ihre Referenten

Alexander Maur
Rechtsanwalt,
Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln

Dr. Sabine Poltermann
Global Director Medical Legal Regulatory Review
Novartis AG, Basel

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Arzneimittelwerbung im Internet

- Marketinginstrumente im Internet (Website, E-Mail, Social Media)
- Haftung für den Inhalt von Internetseiten, Verantwortlichkeit für Hyperlinks und grenzüberschreitende Internetwerbung
- Verantwortlichkeiten für Chat-Foren
- Einsatz von Testimonials, Hot Topic: Influencer
- Zusätzliche Pflichtangaben nach dem Telemediengesetz
- Pflichtinformationen: Besonderheiten der TV- & Internetwerbung
- Erinnerungswerbung im Internet

Fokus Fachkreis- und Publikumswerbung

- Aktuelle Entwicklungen aus Rechtsprechung und Gesetzgebung Werbebeschränkungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel und OTC-Präparate
- Push- vs. Pull-Informationen
- Außendienst-Mitarbeiter im Netz
- Ärzteportale
- Patientengruppen

Verantwortung des Informationsbeauftragten bei digitalem Marketing

- Welche Verantwortung hat der Informationsbeauftragte bei digitaler Arzneimittelwerbung?
- Empfehlungen für den Freigabeprozess und die SOP bei Werbung in digitalen Medien
- Zusammenarbeit mit Marketing und Regulatory
- Die Rolle des Informationsbeauftragten im globalen digitalen Marketing

Pharmakovigilanzaspekte

- Was tun bei Erwähnung vermeintlicher Nebenwirkungen in digitalen Kanälen?
- Wann greift die Meldepflicht?
- Überwachungspflichten des pharmazeutischen Unternehmers

Rechtsfragen des Mobile Marketing

- Wann ist eine App bzw. mobile Webseiteein Medizinprodukt?
- Europäische Medizinprodukteverordnung: Neuerungen für neue und existierende Apps
- DSGVO: Neue Anforderungen auch für Medical Apps
- Haftungsfragen: Was passiert bei Übermittlung falscher Daten oder Funktionsfehlern?

Master Class - Informationsbeauftragter

Expertenwissen für Informationsbeauftragte

Veranstaltungsdatum:

10. Mai 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

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

Seminarziel

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 Patientenanfragen 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.

Ihre Referenten

Alexander Maur
Rechtsanwalt,
Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln

Dr. Harald Tietz
Director Global Patient Safety and Regulatory Affairs - Germany,
Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Anwendungsbereich und Reichweite des Heilmittelwerbegesetzes

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

Anfragen von Patienten und Fachkreisangehörigen

- 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 indikationsbezogene Anfragen zum Sortiment zu beantworten?
- Empfehlungen für den unternehmerischen Umgang und die Dokumentation von Patientenanfragen

Werbung mit fachlichen Aussagen

- Aktuelle 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

Werbematerialien - global

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

Freigabeprozesse - Best Practice

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

Werbeaussagen absichern und verteidigen

Veranstaltungsdatum:

01. Juni 2022

Veranstaltungsort:

Online via Zoom

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus folgenden Abteilungen:

- Med.-Wiss.
- Marketing/Produktmanagement
- Zulassung/Arzneimittelsicherheit
- Recht
- Informationsbeauftragte, die direkt oder indirekt an der Erstellung und Freigabe von Werbeaussagen beteiligt sind
- Werbeagenturen

Seminarziel

Der Einsatz von Werbemitteln ist für die Einführung und den Vertrieb von Arzneimitteln unverzichtbar. Darüber hinaus sind die inhaltlichen und formalen Anforderungen für Werbemittel sehr hoch. Welche wissenschaftlichen Daten können für Werbeaussagen herangezogen werden? Welches sind die rechtlichen Hürden bei vergleichender Werbung? Wir beantworten Ihre Fragen und vermitteln Ihnen gesichertes Praxiswissen.

Nach dem Besuch unseres Seminars wissen Sie, wie

- Sie wissenschaftliche Daten in der Fachkreis- und Laienwerbung verwenden können.
- Sie Ihre Werbeaussagen besser absichern und verteidigen.
- Sie konkret gegen wettbewerbswidriges Verhalten von Mitbewerbern vorgehen.

Ihre Referenten

Dr. Thilo Räpple
Partner,
Baker & McKenzie, Frankfurt

Dr. Marc Christian Bauer
Vice President, Head of Operations Europe,
Nektar Therapeutics Inc.,CH

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen

- Inhalte der Produktinformationstexte (SmPC und Packungsbeilage)
- Studiendaten aus dem klinischen Entwicklungsprogramm
- Studiendaten aus Post-Zulassungsstudien (NIS, Patient Support Programmen…)
- Assessment Reports/Bewertungen durch die Zulassungsbehörden
- Zusatznutzenbeleg des Gemeinsamen Bundesausschusses

Verwendung der wissenschaftlichen Daten in der Fachkreisewerbung

- Welche Vereinfachung der wissenschaftlichen Daten ist zulässig?
- Wie statistisch signifikant muss die Werbeaussage sein? Welche Rolle spielen Endpunkte?
- Grenzfälle und aktuelle Gerichtsurteile

Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Laienwerbung (Fokus OTC, NEM)

- Welche Vereinfachung der wissenschaftlichen Daten ist zulässig?
- Allgemeine gesundheitsbezogene Werbeaussagen
- Grenzfälle und aktuelle Gerichtsurteile

Vergleichende Werbung – die Herausforderungen in der Praxis

- Vorsprungswerbung & Spitzenstellungswerbung – was sind die rechtlichen Hürden?
- Zusatznutzen beim G-BA bekommen – Spitzenstellungswerbung automatisch möglich?
- Werbung über den Preis: “Schont Ihr Budget als Arzt…“

Was heißt „off-label“ in der Werbung?

- Ist Werbung außerhalb des Zulassungsbereichs des Arzneimittels immer rechtswidrig?
- Information/Kommunikation über Off-Label auf Anfragen

Werbung des Mitbewerbers ist wettbewerbswidrig – das konkrete Vorgehen

- Abmahnung, Schadensersatzforderung, Gerichtliche Auseinandersetzung
- Die do’s und don’ts in Wettbewerbsprozessen
- Abwehrstrategien bei unberechtigten Ansprüchen gegen eigenes Produkt

Der Informationsbeauftragte

- Persönliche Verantwortung für zulassungs- und rechtskonforme Werbung
- Spagat zwischen Marketing und Wissenschaft
- Die do’s und don’ts bei Werbemittelfreigaben

Hot Topics Arzneimittelwerbung

Aktuelle Rechtsprechung und Tendenzen

Veranstaltungsdatum:

Vorauss. November 2022

Veranstaltungsort:

online

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie und Verbänden mit Vorkenntnissen auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung, insbesondere aus den Bereichen:

- Marketing/Produktmanagement
- Vertrieb
- Recht sowie an
- Compliance-Beauftragte, Informationsbeauftragte

Seminarziel

Der effektiven Bewerbung von Arzneimitteln und der Gestaltung von Marketingmaßnahmen kommt in der pharmazeutischen Industrie eine erhebliche Bedeutung zu. Das Seminar gibt einen Überblick über aktuelle Gerichtsentscheidungen und Gesetzesvorhaben auf nationaler und europäischer Ebene aus dem gesamten Bereich der Arzneimittelwerbung.

Dabei werden aktuelle Werbe-"Trends" aufgegriffen und rechtlich beleuchtet. Da mit HWG-rechtlichen Fragen oft wettbewerbsrechtliche Auseinandersetzungen einhergehen, werden zudem aktuelle Urteile aus dem Wettbewerbsverfahrensrecht und deren Bedeutung für die Unternehmen besprochen.

Ihre Referenten

Dr. Mario Hieke
Rechtsanwalt/ Legal Director, Janssen-Cilag GmbH, Neuss

Dr. Christian Tillmanns
Rechtsanwalt und Partner, Meisterernst Rechtsanwälte, München

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Aktuelle Rechtsprechung und Tendenzen im Bereich HWG/UWG

"Hot Topics" aus Sicht des Unternehmensjuristen

Rechtssicheres Pre-Marketing

Zulässige Kommunikation vor der Zulassung

Veranstaltungsdatum:

Vorauss. September 2022

Veranstaltungsort:

online

Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus folgenden Abteilungen:

- Marketing/Produktmanagement
- Med.-Wiss.
- Vertrieb
- Recht
- Zulassung

sowie an Informationsbeauftragte.

Seminarziel

Damit sich ein neues Medikament erfolgreich im Markt etabliert, bedarf es bereits vor dessen Zulassung gezielter Marketingaktivitäten, um das Interesse am Markt zu wecken. Allerdings ist dieses "Pre-Marketing" besonderen rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen unterworfen.

Erfahren Sie hier, welche Informationen Sie wann verbreiten dürfen und in welchen Fällen die Abgabe eines Arzneimittels vor dessen Zulassung möglich ist. Im Fokus stehen dabei besonders:

- Abgabe von Informationen und Materialien im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Veröffentlichung von Studien in Print und Internet
- Rolle und Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten im Rahmen von Pre-Marketing-Aktivitäten

---

Ihre Referenten

Dr. Thilo Räpple
Rechtsanwalt und Partner,
Baker & McKenzie, Frankfurt

Dr. Alexandra Thornagel
Informationsbeauftragte Medizin & Forschung,
Berlin-Chemie AG, Berlin

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Rechtliche Rahmenbedingungen der Bewerbung und Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung

- Welche Vorschriften sind zu beachten?
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Möglichkeiten der Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung
- Individualimporte von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln
- Sonderfall "Compassionate use"
- Konsequenzen unzulässiger Werbung und Arzneimittelabgabe
- Strategische Überlegungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Sinnvolle Reaktionen bei Angriff von Wettbewerbern

Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse

- Ein kodexkonformer Kongress beginnt mit der korrekten Einladung
- Wertgrenzen bei Bewirtung und Werbegeschenken
- Abgabe von Werbematerialien
- Abgabe von Studienpublikationen
- Umgang mit Personen außerhalb der Fachkreise (Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen, Angehörige)
- Herausforderung internationale Kongresse: Welcher Landeskodex zählt?

Kommunikation über Arzneimittel vor der Zulassung aus Sicht des Informationsbeauftragten

- Wann beginnt Pre-Marketing und welche Aktivitäten gehören dazu?
- Neuzulassung vs. Zulassungserweiterung
- Kriterien für die Abgrenzung Informations- vs. Werbematerial
- Freigabe von Informationsmaterial - sinnvolle SOPs
- Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten bei
    - Wissenschaftlicher Kommunikation im Rahmen von Kongressen
    - Publikation von Studienergebnissen
    - In-/off-Label Daten
    - Anfragen seitens Health Care Professionals

Veröffentlichung von Studien

- Rechtlicher Rahmen des § 6 HWG
- Vermeidung von Angriffspunkten
- Veröffentlichung in Print und Internet

Effiziente Freigabe von Werbemitteln

HWG und Kodex-Compliance leicht gemacht

Veranstaltungsdatum:

Herbst 2022

Veranstaltungsort:

online

Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Fach- und Führungskräfte der Pharma-Industrie sowie an Informationsbeauftragte, die direkt oder indirekt an der Erstellung und Freigabe von Werbemitteln beteiligt sind, insbesondere aus den Abteilungen:

- Med.-Wiss.
- Marketing/Produktmanagement
- Zulassung; Arzneimittelsicherheit
- Recht sowie an Werbeagenturen.

Seminarziel

Die Einführung und der Vertrieb von Arzneimitteln werden durch den Einsatz von Werbemitteln unterstützt. Inhalt und Form dieser Werbemittel müssen dabei eine strenge Prüfung durchlaufen: Externe Vorschriften und Rahmenbedingungen, wie etwa das Heilmittelwerberecht, verschiedene Kodices oder auch interne Vorgaben zu Marken und Corporate Identity, müssen hierbei berücksichtigt werden.

Ob ein Werbemittel den formalen, inhaltlichen und juristischen Vorgaben genügt, entscheiden mehrere Abteilungen und in letzter Instanz der Informationsbeauftragte.

Nach dem Besuch unseres Seminars wissen Sie, wie

- Sie Werbemittel effizient gestalten und rechtskonform freigeben.
- Sie Information von Werbung sauber abgrenzen.
- Sie bei Verstößen gegen die Rahmenbedingungen richtig reagieren.

Ihre Referenten

Dr. Marc Christian Bauer
Vice President, Head of Operations Europe,
Nektar Therapeutics Inc.,CH

n.n.

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Rechtsgrundlagen

- Heilmittelwerberecht
- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
- Kodex der Pharmazeutischen Industrie
- Urheberrecht
- Give-aways und Präsente - was ist zulässig?
- Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten

Der Pflichttext

- Anforderungen des HWG
- Kontrollierte Erstellung
- Pflege und Verteilung

Erstellung und Freigabe von Werbemitteln

- Von der Idee zum Druck
- Festlegung von Produktaussagen
- Verifikation von Aussagen
- Einhaltung von Vorschriften
- Prozesssteuerung - SOP und Freigabeumlauf

Abgrenzung

- Werbung
- Information und Anfragen
- Wissenschaftliche Publikation
- Social Media
- In-/off-Label
- Presseinformation

Verstöße

- Kontrolle durch Wettbewerb
- Abmahnungen und Einstweilige Verfügungen
- Behördliche Sanktionen
- Rückruf und Vernichtung

ExpertFORUM Informationsbeauftragter

Veranstaltungsdatum:

Dezember 2022

Veranstaltungsort:

online

Teilnehmerkreis

Die Fachtagung wendet sich an Informationsbeauftragte, Mitglieder der Geschäftsführung sowie Leiter und Mitarbeiter folgender Abteilungen der pharmazeutischen Industrie:

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

Seminarziel

Um Ihrer verantwortungsvollen Aufgabe gerecht zu werden, müssen Informationsbeauftragte immer auf dem neuesten Stand
bleiben. Unser jährliches ExpertFORUM informiert über aktuelle Trends, Entwicklungen und Herausforderungen aus dem Tätigkeitsbereich des Informationsbeauftragten.

Nutzen Sie die Gelegenheit zum Austausch mit den Referenten und anderen Informationsbeauftragten und bleiben Sie so up-to-date!

Ihre Referenten

Alexander Maur
Rechtsanwalt,
Kanzlei am Ärztehaus, Köln-Bayenthal

Und weitere

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Jedes neue aktuelle Themen

Anmeldeformular

Ich melde mich zu folgenden Einzelseminaren an:

Pflichtmodule:

Der Informationsbeauftragte
❑ 26. April 2022 (Sem.-Nr. 22 04 2260)

Aufbauwissen für den Informationsbeauftragten
❑ 02. Juni 2022 (Sem.-Nr. 22 06 2260)

oder

Informationsbeauftragter - Winterakademie
❑ 08.-09. Februar 2022 (Sem.-Nr. 22 02 2260)

Wahlmodule: (Bitte wählen Sie 3 aus)

Arzneimittelwerbung in der Praxis
❑ Oktober 2022 (Sem. Nr.)

Winterspecial Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht
❑ 12. – 13. Januar 2022 (Sem. Nr. 22 01 2260)
!dieses Seminar gilt als 2 Module!

Informationsbeauftragte 2.0: Werbung im Internet
❑ 25. März 2022 (Sem.-Nr. 22 03 2260)

Rechtssicheres Pre-Marketing
❑ September 2022 (Sem.-Nr.)

Master Class - Informationsbeauftragter
❑ 10. Mai 2022 (Sem.-Nr. 22 05 22 05 2260)

Werbeaussagen absichern und verteidigen
❑ 01. Juni 2022 (Sem. Nr. 22 06 2250)

Hot Topics Arzneimittelwerbung
❑ November 2022 (Sem-Nr.)

Effiziente Freigabe von Werbemitteln
❑ voraussichtlich Herbst 2022

Rechtssicherheit bei med.-wiss. Anfragen
❑ 16. November 2021 (Sem. Nr. 21 11 292)

ExpertFORUM Informationsbeauftragter 2022
❑ Dezember 2022

So melden Sie sich an

Anmelde-Information:
FORUM • Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 · D-69040 Heidelberg
Tel.: +49 6221 500-694
Fax: +49 6221 500-618
service@forum-institut.de
www.forum-institut.de

Gebühr: 3.990,- (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet die jeweilige Dokumentation, Mittagessen sowie Kaffeepausen und Seminargetränke bei den einzelnen Seminaren.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein **begrenztes** Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen in den jeweiligen Tagungshotels zur Verfügung. **Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im jeweiligen Tagungshotel vor** unter Berufung auf das **Abrufkontingent FORUM Institut** und die entsprechende **Seminarnummer.**

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch gerne übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können (→ Veranstaltungsreihe).

Sie haben Fragen? Gerne!

Für Ihre Fragen zum Qualifikationslehrgang für Informationsbeauftragte stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

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

Name	Vorname	Position/Abteilung
Firma	Straße	PLZ/Ort
Tel.	Fax	E-Mail
Datum	Unterschrift	