

Der Informationsbeauftragte

DAS ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop!

DIE THEMEN

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Mit optional
buchbarem Workshop
zur Textprüfung,
zu Social Media & Co.,
zur Werbemittel- und
SOP-Erstellung

IHRE REFERENTEN

Gerson Brunke

Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln

Dr. Claudia Nawroth

Clifford Chance Deutschland LLP, Düsseldorf

Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt

Der Informationsbeauftragte

Ziel des Seminars

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 Abgrenzungen zu anderen Betriebsbeauftragten, dem Compliance Officer und mögliche Personalunionen thematisiert.

Teilnehmerkreis

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

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

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/17 - 9/18).

Ihre Referenten

Gerson Brunke

Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln

Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Claudia Nawroth

Clifford Chance Deutschland LLP, Düsseldorf

Programm 1. Tag vormittags

Der Informationsbeauftragte im PU

Gerson Brunke

- Rechtliche Grundlagen/Europarecht
- Verantwortung; Qualitätssicherung
- "Information" über Arzneimittel

Aufgaben

Dr. Jochen Daab

- Melde- und Informationspflicht
- Kommunikation mit den Überwachungsbehörden/Sanktionen seitens Behörden
- Qualifikation: Sachkenntnis, Sachkunde, Zuverlässigkeit
- Verantwortungsabgrenzung, Vertretungsregelungen

Grundlagen des Heilmittelwerberechts (Teil 1)

Dr. Claudia Nawroth

- Schutzzweck und Struktur des HWG
- Anwendungsbereich des HWG
- Verbot irreführender Werbung (§ 3 HWG)
- Verbot Off-Label Werbung (§ 3a HWG)

DAS ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop!

1. Tag Nachmittags

Grundlagen des Heilmittelwerberechts (Teil 2)

Dr. Claudia Nawroth

- Publikumswerbverbote (§§ 10-12 HWG)
- Werbung mit Gutachten und Veröffentlichungen (§ 6 HWG)
- Vergleichende Werbung
- Werbung im Internet/Social Media

Beispiele aus der Praxis

Gerson Brunke

Organisatorische Einbindung im pharmazeutischen Unternehmen

Dr. Jochen Daab

- 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

Dr. Claudia Nawroth

- Straftatbestände, Ordnungswidrigkeiten und zivilrechtliche Haftung
- Persönliche Haftung im Innen- und Außenverhältnis
- Absicherung gegen Haftungsfälle und Versicherungsfragen

2. Tag von 09:00 -15:00 Uhr

Textprüfung - wie rechtssicher ist eine Kampagne?

Gerson Brunke

- Beurteilen Sie selbst: Erlaubt oder verboten - welche Texte sind rechtskonform?
 - Noch Information oder schon Werbung?
 - Welche Formulierungen sind erlaubt?
 - Dos and don'ts bei der Prüfung und Freigabe von Werbemitteln

Brennpunkt Internet

Gerson Brunke

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

Werbemittel erstellen leicht gemacht

Gerson Brunke

- Kodex- und gesetzeskonforme Werbemittel erstellen und gestalten
 - Werden Sie kreativ und texten Sie ein Werbemittel auf der Grundlage vorgegebener (Produkt)Informationen
- Diskutieren Sie "Gos" und "No-Gos" erstellter Werbemittel

Qualitätssicherung im Bereich IB

Gerson Brunke

- Was sollte in SOPs sinnvollerweise geregelt sein?
- Erarbeiten Sie ein "Gerüst" für eine entsprechende SOP

Der Informationsbeauftragte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911291

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Der Informationsbeauftragte
11.11.2019 (Seminar Tag 1)
- Der Informationsbeauftragte
11.-12.11.2019 (Seminar + Workshop)
- 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/Veranstaltungsort:

11. - 12. November 2019 in Köln
1. Tag: 08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
2. Tag: 09:00 - 15:00 Uhr Workshop

Hotel Mondial am Dom
Kurt-Hackenbergl-Platz 1 · 50667 Köln
Tel. +49 221 2063-0
Fax +49 221 2063-527

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
€ 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.) Seminar und Workshop

inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

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.

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.



IHR ANSPRECHPARTNER



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