



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 2. MAI 2022 &

TEIL II: 4. MAI 2022

# DER INFORMATIONSBEAUFTRAGTE IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

*Praktische Tipps und  
Szenarien für Ihre  
tägliche Praxis*

- *Gesetzliche Rahmenbedingungen*
- *Die Stellung im Unternehmen (national / international)*
- *Personalunion und Abgrenzung zu anderen Abteilungen*
- *Erwartungen durch die Überwachungsbehörde*
- *Vorgehen bei werbe- bzw. wettbewerbsrechtlichen Verstößen*
- *Haftung für Arzneimittelinformationen und Strafrecht*



***RAIN Yvonne Martins, LL.M.***

*Senior Legal Director, Sanofi Germany, Austria, Switzerland  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
Berlin*



## Praktische Beispiele aus der Tätigkeit des Informationsbeauftragten

### REFERENTIN

***RAin Yvonne Martins, LL.M.***  
*Senior Legal Director, Sanofi Germany, Austria, Switzerland*  
*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin*

Frau Yvonne Martins arbeitet seit 1998 als Rechtsanwältin für Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und ist in der Funktion als Senior Legal Director für Deutschland, Österreich und die Schweiz verantwortlich. Darüber hinaus ist sie bereits seit fast 20 Jahren als Referentin im Pharma-Recht aktiv, unter anderem als Lehrbeauftragte an der Universität Bonn für den Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ und hat einen Master in Pharmarecht (LL.M.) der Universität Marburg.

### INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?  
Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmalle  
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder  
per e-Mail: [schmalle@luscimed.de](mailto:schmalle@luscimed.de)

### LERNINHALTE

Der Informationsbeauftragte ist im pharmazeutischen Unternehmen für die wissenschaftliche Information und darüber hinaus dafür verantwortlich, dass Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung mit den Zulassungsunterlagen übereinstimmen.

In diesem Webinar werden Ihnen zunächst die rechtlichen Grundlagen für die Verantwortlichkeiten des Informationsbeauftragten aus AMG, AMWHV, HWG sowie dem Wettbewerbs- und Haftungsrecht dargestellt. Dabei werden auch die Abgrenzung und Schnittstellen zu anderen Betriebsbeauftragten und die Möglichkeiten der Personalunion thematisiert. Auswirkungen auf die Organisationsstruktur im Pharmaunternehmen und Erfahrungen in der praktischen Umsetzung der Implementierung des Informationsbeauftragten werden aufgezeigt und ausführlich anhand von Beispielen aus der Praxis diskutiert.

### TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an

- Geschäftsführer
  - Sachkundige Personen (Qualified Persons)
  - Leiter der Herstellung oder Qualitätskontrolle
  - Stufenplanbeauftragte
  - Informationsbeauftragte
- sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen
- Arzneimittelsicherheit
  - Recht
  - Med.-Wiss. und
  - Zulassung

der pharmazeutischen Industrie.



## PROGRAMM

### *Begrüßung und Einführung in die Thematik*

#### *Der Informationsbeauftragte als Betriebsbeauftragter nach AMG: Rechtsgrundlagen*

- Europäische Richtlinien
- AMG
- AMWHV

#### *Der Informationsbeauftragte und die „Verantwortlichen“ nach AMG*

- Aufgabendelegation und mögliche Vertretungsregelungen
- Schnittstellen und andere z.B. arbeitsrechtliche Aspekte - Personalunion und Abgrenzungsprobleme
- Der Informationsbeauftragte: § 74a AMG
  - im Innenverhältnis / im Außenverhältnis
- Die Sachkundige Person nach § 14 AMG
- Der Leiter der Herstellung
- Der Leiter der Qualitätskontrolle
- Der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG / Qualifizierte Person für Pharmakovigilanz (QPPV)

#### *Die Stellung des Informationsbeauftragten im Unternehmen (national / international)*

- Aufgaben / Pflichten bezüglich
  - Kennzeichnung, Gebrauchsinformation, Fachinformation
  - Wissenschaftlicher Information
  - Schulungsmaterialien
  - Werbematerialien / Beachtung des HWG
- Umsetzung von Auflagen der Bundesoberbehörde
- Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers
- Organisatorische Eingliederung und Etablierung / Unabhängigkeit / Befugnisse
- Einbindung des Informationsbeauftragten in das Qualitätsmanagementsystem

### *Vorgehen bei werbe- bzw. wettbewerbsrechtlichen Verstößen*

- Öffentlich-rechtliche Kontrolle
- Zivilrechtliche und prozessuale Aspekte (UWG, ZPO)
- Prozessuales
  - Die Abmahnung
  - Die einstweilige Verfügung
  - Das Hauptverfahren (Klageverfahren)

### *Anwendungsrahmen: Praktische Beispiele aus der Tätigkeit des Informationsbeauftragten*

- Wettbewerbsrecht und HWG: Rechtsprechungsbeispiele für §§ 3, 3a und 4 HWG

### *Der Informationsbeauftragte und die Überwachungsbehörde*

- Erwartungen an den Informationsbeauftragten
- Inspektionen
- Behördliche Aufsichtsmaßnahmen und Sanktionen
  - Aufsichtsmaßnahmen und Sanktionen gegen den pharmazeutischen Unternehmer
  - Ordnungswidrigkeiten und Bußgelder

### *Haftung für Arzneimittelinformationen und Strafrecht*

- Rechtsgrundlagen nach StGB, OWiG, HWG und AMG
- Verschuldenshaftung
  - bei Vorsatz
  - bei Fahrlässigkeit
- Gefährdungshaftung und Auskunftsanspruch
- Persönliche Haftung des Informationsbeauftragten

### *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*

# WEBINARHINWEISE



**Update-Kurs für Hauptprüfer, Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

16. Dezember 2021 / 19. Januar 2022 / 26. Januar 2022

**10. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

Februar - November 2022,

Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

**GVP-Auditoren Training kompakt**

Teil I: 21. Februar 2022 & Teil II: 23. Februar 2022

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update**

Teil I: 14. März 2022 & Teil II: 16. März 2022

**Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten**

Teil I: 29. März 2022 & Teil II: 31. März 2022

**Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung**

30. März 2022

**Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah**

Teil I: 26. April 2022 & Teil II: 28. April 2022

## LIVE-WEBINAR: DER INFORMATIONSBEAUFTRAGTE

**ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774**

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

### TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Montag, 2. Mai 2022,

14.00 – 17.15 Uhr &

Teil II: Mittwoch, 4. Mai 2022,

14.00 – 17.15 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung, Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein Headset

### Seminar-Nr. 22-866

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation und das Ausstellen Ihres Zertifikates.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

**Diese Veranstaltung wird organisiert von der**

**LuSciMED Akademie**  
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR  
Södeler Weg 13a  
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772  
Telefax 06032 / 34 95 774  
willkommen@luscimed.de  
www.luscimed.de

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est