



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 28. NOVEMBER 2023 &

TEIL II: 30. NOVEMBER 2023

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

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



11. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

März - November 2023,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare
Live-Webinare auch einzeln buchbar

Medizinprodukte – Update & News

Teil I: 13. März 2023 & Teil II: 15. März 2023

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 25. April 2023 & Teil II: 27. April 2023

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 8. Mai 2023 & Teil II: 10. Mai 2023

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit AM

13. Juni 2023

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit AM (IITs)

Teil I: 19. Juni 2023 & Teil II: 21. Juni 2023

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU

Teil I: 20. Juni 2023 & Teil II: 22. Juni 2023

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 27. Juni 2023 in Frankfurt/Main

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 25. September 2023 & Teil II: 26. September 2023

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: Dienstag, 28. November 2023,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 30. November 2023,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

Seminar-Nr. 23-869

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation 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 Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalte & 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