

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

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

Lernziele

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.

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 war und ist sie bereits seit über 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.

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

Webinarhinweise

GCP-Grundlagen für klinische Prüfungen (AMG/MPDG)
29. & 30. September 2026

Stufenplanbeauftragter / QPPV
26. Oktober 2026

Risikomanagement in klinischen Studien
2. & 3. November 2026

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah
17. & 19. November 2026

Behördeninspektionen unter Berücksichtigung der ICH Guideline E6(R3)
23. November 2026

Arzneimittelwerbung - Herausforderungen & Möglichkeiten
2. & 3. Dezember 2026

Programm

Begrüßung und Einführung in die Thematik

Der Informationsbeauftragte als Betriebsbeauftragter: Rechtsgrundlagen

- Europäische Richtlinien
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- Verbandssanktionengesetz (VerbSankG)

Der Informationsbeauftragte und die „Verantwortlichen“ nach AMG

- Der Informationsbeauftragte nach § 74a AMG im Innen- und Außenverhältnis
- Schnittstellen, Personalunion und Abgrenzungsprobleme: Sachkundige Person / Leiter der Herstellung / Leiter der Qualitätskontrolle / Stufenplanbeauftragter / Qualifizierte Person für Pharmakovigilanz
- Aufgabendelegation und mögliche Vertretungsregelungen

Die Stellung des Informationsbeauftragten im Unternehmen (national / international)

- Aufgaben / Pflichten bezüglich:
 - o Kennzeichnung, Gebrauchsinformation, Fachinformation
 - o Wissenschaftlicher Information
 - o Schulungsmaterialien
 - o 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)
- Wettbewerbliche Instrumente:
 - o Die Abmahnung
 - o Die einstweilige Verfügung
 - o Das Hauptverfahren (Klageverfahren)

Anwendungsrahmen: Praktische Beispiele aus der Tätigkeit des Informationsbeauftragten

- Werbung und HWG: Beispiele aus der Rechtsprechung

Der Informationsbeauftragte und die Überwachungsbehörde

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

Haftung für Arzneimittelinformationen und Strafrecht

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

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Anmeldung

Anrede, Titel
Vorname
Name
Position
Firma
Straße
PLZ / Ort
Telefon
E-Mail
Datum, Unterschrift

Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de

Termine & Uhrzeiten

Dienstag, 24. November 2026 &
Donnerstag, 26. November 2026
jeweils 14:00–17:15 Uhr

Seminar-Nr. 26-879

Veranstaltungsort

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem
Homeoffice

Technische Voraussetzungen

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

Teilnahmegebühr

€ 790,- (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 %.

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Veranstalter

LuSciMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a · 61231 Bad Nauheim

Tel.: 0 60 32 / 34 95 772

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Internet: www.luscimed.de