

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

05.12/1211PR890


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



INTENSIV-SEMINAR
28. NOVEMBER 2012
BONN

DER INFORMATIONSBEAUFTRAGTE IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

*Praktische
Beispiele aus
der Tätigkeit des
Informations-
beauftragten*

- *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*

Dr. Astrid Anderson-Hillemacher
Ärztin
Hillemacher Consulting, Aachen

RAin Simone Winnands
Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann &
Kozianka, Hamburg


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Praktische Beispiele aus der Tätigkeit des Informationsbeauftragten

SEMINARZIEL 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 dieser Veranstaltung werden Ihnen 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. Die Rolle des Informationsbeauftragten ist oftmals geprägt von diametral unterschiedlichen Erwartungshaltungen. Was folgt ist der „Sitz zwischen allen Stühlen“. Das erfordert eine starke Persönlichkeit, ein innerbetriebliches Erwartungsmanagement und konkrete Handlungshilfen zur eigenen Entlastung. Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit Referenten und Teilnehmern.

TEILNEHMERKREIS Dieses Intensiv-Seminar 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.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

PROGRAMM

- 9.00** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*
- 10.00** **Der Informationsbeauftragte und die „Verantwortlichen“ nach AMG**
- Der Informationsbeauftragte
 - Rechtsgrundlagen
 - Öffentlich-rechtliche Funktion
 - Sachkenntnis, Zuverlässigkeit
 - Aufgaben
 - Die Sachkundige Person (QP) nach § 14 AMG
 - Der Leiter Herstellung / Der Leiter Qualitätskontrolle
 - Der Stufenplanbeauftragte und die Qualifizierte Person für Pharmakovigilanz (QPPV)
 - Aufgabendelegation und mögliche Vertretungsregelungen
 - Schnittstellen
 - Arbeitsrechtliche Aspekte
- Simone Winnands*
- 11.00** **Der Informationsbeauftragte im Unternehmen**
- Position und Positionierung
 - Erwartungsmanagement
- Dr. Astrid Anderson-Hillemacher*
- 11.45** *Kaffeepause*
- 12.00** **Beispiele aus der Tätigkeit des Informationsbeauftragten**
- Werbung („positive“ und „negative“ Beispiele)
 - Prozess der Freigabe („positive“ und „negative“ Beispiele)
 - Erfahrungsbericht
- Dr. Astrid Anderson-Hillemacher*
- 13.00** *Gemeinsames Mittagessen*

REFERENTINNEN

14.00

Vorgehen bei werbe- bzw. wettbewerbsrechtlichen Verstößen

- Zivilrechtliche und prozessuale Aspekte (UWG, ZPO)
- Die Abmahnung
- Die einstweilige Verfügung
- Das Hauptsacheverfahren (Klageverfahren)

Simone Winnands

15.00

Rollenverständnis

- Anforderungen an die Rolle
- Praktische Beispiele der Teilnehmer mit Problemdefinition (Moderation)

Dr. Astrid Anderson-Hillemacher

15.30

Kaffeepause

15.45

Handlungshilfen

- Lösungsvorschläge zu den in der Moderation erarbeiteten Aspekten

Dr. Astrid Anderson-Hillemacher

16.15

Haftung für Arzneimittelinformationen und Strafrecht

- Verschuldenshaftung
 - bei Vorsatz
 - bei Fahrlässigkeit
- Gefährdungshaftung und Auskunftsanspruch
- Persönliche Haftung des Informationsbeauftragten
- Relevante Strafvorschriften im AMG / HWG

Simone Winnands

ca.

17.00

Ende der Veranstaltung

Dr. med. Astrid Anderson-Hillemacher Ärztin

Hillemacher Consulting, Aachen

Frau Dr. Astrid Anderson-Hillemacher ist seit 2009 als selbstständige Beraterin für die pharmazeutische und medizintechnische Industrie tätig.

Zuvor war sie rund 18 Jahre im Medizinisch-Wissenschaftlichen Bereich der Grünenthal GmbH in Aachen tätig, zuletzt als Medizinischer Direktor und langjährige Informationsbeauftragte.



RAin Simone Winnands

Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka, Hamburg

Frau Simone Winnands ist seit April 2007 in der Kanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka tätig. Zuvor war sie rund 18 Jahre als Syndikusanwältin beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. in Bonn tätig.

Während dieser Zeit war sie u.a. rund zehn Jahre Geschäftsführerin der INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V. Seit 2001 ist sie darüber hinaus Lehrbeauftragte der Humboldtuniversität zu Berlin.

Sie ist auch Mitglied des Herausgeberbeirats der Zeitschriften „Pharma Recht“ sowie „Arzneimittel & Recht“. 1994 wurde ihr der Pharma Recht Preis verliehen.



INHOUSE-SCHULUNG

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



SEMINAR- HINWEISE

3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

September 2012 bis Juni 2013, Frankfurt/Main

Update & Trends 2012/13: Nahrungsergänzungsmittel / Bilanzierte Diäten

19. September 2012, Frankfurt/Main

Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen: Anforderungen, praktische Umsetzung, behördliche Inspektionen

20. September 2012, Frankfurt/Main

Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser

25. September 2012, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

8. Oktober 2012, Frankfurt/Main

Aufbauseminar Pharmakovigilanz

16./17. Oktober 2012, Frankfurt/Main

Aufgabenabgrenzung, Verantwortung und Haftung im pharmazeutischen Unternehmen

5. November 2012, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

7. November 2012, Frankfurt/Main

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

19. November 2012, Frankfurt/Main

Variations – Praktische Erfahrungen auf Industrie- und Behördenseite

20./21. November 2012, Bonn

Riskmanagement und Haftung des Pharmaunternehmens

21. November 2012, Bonn

Grenzen der Arzneimittelwerbung

28. November 2012, Berlin



Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Frau Daniela Schmalke, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmalke@akademie-heidelberg.de

DER INFORMATIONENBEAUFTRAGTE IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____
VORNAME _____
POSITION _____
FIRMA _____
STRASSE _____
PLZ/ORT _____
TEL. _____
FAX _____
E-MAIL _____
DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 28. November 2012
10.00 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

Insel Hotel
Theaterplatz 5-7
D-53177 Bonn/Bad Godesberg
Tel.: 0228/3500-0 · Fax: 0228/3500-333
www.inselhotel.com

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abtrittkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abtrittkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 12 11 PR890 W

TEILNAHMEGEBÜHR
€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargerätker, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

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 Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) 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. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maabstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG