



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 25. NOVEMBER 2025 &
TEIL II: 27. NOVEMBER 2025

DER INFORMATIONSBEAUFTRAGTE IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

*Praktische Tipps und
Szenarien für Ihre
tägliche Praxis*

- *Gesetzliche Rahmenbedingungen*
- *Verantwortlichkeit des Infobeauftragten und Abgrenzung zu anderen Sachwaltern*
- *Der Infobeauftragte und seine Rolle im Unternehmen (national / international)*
- *Anforderungen der 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, AMW HV, 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.



Bei Fragen zum Programm und zu unserem weiteren Angebot berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmalle, Telefon: 06032 / 34 95 773,
per eMail schmalle@luscimed.de

PROGRAMM

Begrüßung und Einführung in die Thematik

Der Informationsbeauftragte als Betriebsbeauftragter nach AMG: Rechtsgrundlagen

- Europäische Richtlinien
- AMG
- AMW HV

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)
- Prozessuale
 - 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



GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 25. November 2024 & Teil II: 26. November 2024

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 2. Dezember 2024 & Teil II: 3. Dezember 2024

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung

Teil I: 10. Dezember 2024 & Teil II: 11. Dezember 2024

Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

25. Februar 2025

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 25. März 2025 & Teil II: 27. März 2025

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten - Ein Update

Teil I: 2. April 2025 & Teil II: 3. April 2025

Arzneimittelwerbung - Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 6. Mai 2025 & Teil II: 8. Mai 2025

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 5. Juni 2025 in Frankfurt/Main

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

TERMIN & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 25. November 2025,

14.00 – 17.15 Uhr &

Teil II: Donnerstag, 27. November 2025,

14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSPORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

Seminar-Nr. 25-876

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 %.

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 Seminarrabatten 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

