

# 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 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

06.11/1114PR890



**INTENSIV-SEMINAR**  
**14. NOVEMBER 2011**  
**KÖLN**

## 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 bei  
Arzneimittelinformationen und  
Strafrecht**

### **Gerson Brunke**

Informations- und Stufenplanbeauftragter  
Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln

### **Simone Winnands**

Rechtsanwältin  
Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann &  
Kozianka, Hamburg

# Praktische Beispiele aus der Tätigkeit des Informationsbeauftragten

## PROGRAMM

**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 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. Dabei wird auch auf die diesbezüglichen Konsequenzen aus der 15. AMG-Novelle eingegangen. 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 Teilnehmerzahl ist auf 15 Personen begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und gezielte Wissensvermittlung zu gewährleisten.

### Der Informationsbeauftragte als Betriebsbeauftragter nach AMG

- Europäische Richtlinien
- AMG (Sachkenntnis, Zuverlässigkeit, Aufgaben)
- AMWHV

Gerson Brunke

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

- Der Informationsbeauftragte
  - im Innenverhältnis
  - im Außenverhältnis
- Die Sachkundige Person nach § 14 AMG
- Der Leiter der Herstellung
- Der Stufenplanbeauftragte und die Qualifizierte Person für Pharmakovigilanz (QPPV)
- Aufgabendelegation und mögliche Vertretungsregelungen
- Schnittstellen
- Arbeitsrechtliche Aspekte

Simone Winnands

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

- Aufgaben/Pflichten bezüglich
  - Kennzeichnung, Gebrauchsinformation, Fachinformation
  - Wissenschaftlicher Information
  - Schulungsmaterialien
  - Werbematerialien/Beachtung des HWG
- Korrekte Kennzeichnung in der Praxis
- Umsetzung von Auflagen der Bundesoberbehörde
- Der Informationsbeauftragte und wissenschaftliche Information

Gerson Brunke

Das Seminar wird am Vor- und Nachmittag für je eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist gegen 13.00 Uhr vorgesehen.

## REFERENTEN

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

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

*Simone Winnands*

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

- Werbung („positive“ und „negative“ Beispiele)

*Gerson Brunke*

### **Der Informationsbeauftragte und die Überwachungsbehörde**

- Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers
- Organisatorische Eingliederung und Etablierung/ Unabhängigkeit/Befugnisse
- Personalunion und Abgrenzungsprobleme
- Einbindung des Informationsbeauftragten in das Qualitätsmanagementsystem
- Erwartungen an den Informationsbeauftragten
- Inspektionen
- Behördliche Aufsichtsmaßnahmen und Sanktionen
  - Aufsichtsmaßnahmen und Sanktionen gegen den pharmazeutischen Unternehmer
  - Ordnungswidrigkeiten und Bußgelder
  - Persönliche Sanktionen gegen den Informationsbeauftragten

*Gerson Brunke*

### **Haftung für Arzneimittelinformationen und Strafrecht**

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

*Simone Winnands*

### **Gerson Brunke**

Informations- und Stufenplanbeauftragter  
Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln



Herr Gerson Brunke ist seit 1996 in den Funktionen Informationsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter, Manager Medical Information sowie teilweise als Sicherheitsbeauftragter nach dem Medizinproduktegesetz in der pharmazeutischen Industrie tätig, seit 2003 bei der Firma Cassella-med GmbH & Co. KG in Köln. Seit 2010 nimmt er die Funktion als Schulungsleiter der Unternehmensgruppe Klosterfrau wahr, vornehmlich im Bereich Pharmakovigilanz. Vorher war er sowohl im Krankenhaus, als auch in allgemeinmedizinisch- internistischen Praxen als Mediziner tätig. Herr Brunke ist als Referent mit den Schwerpunkten Arzneimittelinformation und Arzneimittelsicherheit tätig und führt in diesen Bereichen Weiterbildungsveranstaltungen u. a. bei der Apothekerkammer Nordrhein durch.

### **Simone Winnands**

Rechtsanwältin  
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.



# SEMINAR- HINWEISE

## *Professionelle Pharma-Assistenz*

8./9. Juni 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 06 PA100

## *Arzneimittelfälschungen*

28. Juni 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 06 PR830

## *Arzneimittel · Medizinprodukte · Kosmetika · Lebensmittel*

6. Juli 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 07 PM580

## *Parallel- und Re-Import von Arzneimitteln – Aktuelle Rahmenbedingungen, Markt- situation und Trends*

20. September 2011, Köln  
Seminar-Nummer: 11 09 PR812

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

4./5. Oktober 2011, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

19./20. Oktober 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 10 PR104

## *Outsourcing-Strategien und „best practices“ im Pharma- und Medizinprodukteunternehmen*

22. November 2011, Köln  
Seminar-Nummer: 11 11 PK523

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31  
oder per eMail: [schmale@akademie-heidelberg.de](mailto:schmale@akademie-heidelberg.de)

## DER INFORMATIONENBEAUFTRAGTE

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_  
VORNAME \_\_\_\_\_  
POSITION \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
STRASSE \_\_\_\_\_  
PLZ/Ort \_\_\_\_\_  
TEL. \_\_\_\_\_  
FAX \_\_\_\_\_  
E-MAIL \_\_\_\_\_  
DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN & SEMINARZEITEN

**Montag, 14. November 2011**  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 09.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Park Inn Köln Belfortstraße  
Belfortstr. 9 · D-50668 Köln  
Tel.: 0221/7721-0 · Fax: 0221/7721-432  
[www.park-inn-koeln-belfortstrasse.de](http://www.park-inn-koeln-belfortstrasse.de)

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

**Seminar-Nr. 11 11 PR890 W**

### TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebeitrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarerfrische, 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarausagen 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maasstraße 22  
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG

