

## **Einladung MEGRA Fortbildung Der Informationsbeauftragte Verantwortliche Person nach § 74a AMG**

**19. November 2018**

**09:30 – 17:00 Uhr**  
(Registrierung ab 09:00 Uhr)

**Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München**  
Tel. 089-51960

### **Ziel des Seminars**

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 erhalten Sie Einblick in die rechtlichen Grundlagen aus AMG, HWG sowie dem Wettbewerbs- und Haftungsrecht.

Sie erhalten Einblick in die praktische Umsetzung, die Implementierung der Aufgaben des Informationsbeauftragten und in die Schnittstellen mit anderen Abteilungen, AMG-rechtlichen Funktionen und insbesondere auch mit der Abteilung Marketing.

Anhand von Beispielen aus der Praxis werden Ihnen die unterschiedlichen Formen der Werbung und die Nutzung in verschiedenen Medien aufgezeigt.

Hierbei spielen auch „gefürchtete“ Grenzen und rechtliche Konsequenzen eine wichtige Rolle. Die Veranstaltung zeigt Ihnen hier nicht nur das Vorgehen bei werbe- bzw. wettbewerbsrechtlichen Verstößen auf, sondern bietet Ihnen auch Lösungsansätze für die Praxis.

### **Teilnehmerkreis**

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Abteilungen / Bereichen

- Geschäftsführer
- Informationsbeauftragte
- Med.-Wiss.
- Klinische Entwicklung
- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement

### **Referenten**

**Dr. Sabine Poltermann**, Head Scientific Product Information / Informationsbeauftragte, Novartis

**Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**, Rechtsanwalt und Arzt, Head of Life Sciences Germany, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP

# Programm

## Der Informationsbeauftragte Verantwortliche Person nach 74a AMG

**19. November 2018**

**09:30 – 17:00 Uhr**  
(Registrierung ab 09:00 Uhr)

**Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München**  
Tel. 089-51960

09:00 – 09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30 – 10:30	<b>Der Informationsbeauftragte im Unternehmen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Öffentlich-rechtliche Funktion</li> <li>– Melde- und Informationspflicht</li> <li>– Sachkenntnis, Zuverlässigkeit</li> <li>– Aufgaben des Informationsbeauftragten</li> <li>– Aufgabendelegation und mögliche Vertretungsregelungen</li> <li>– Schnittstellen</li> <li>– Verantwortung, Arbeitsrechtliche Aspekte</li> <li>– Abgrenzung zu NEM, Medizinprodukten</li> </ul>	Dr. Sabine Poltermann, Novartis
10:30 – 11:00	<b>Kaffeepause</b>	
11:00 – 12:15	<b>Grundlagen Heilmittelwerberecht</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Struktur des HWG</li> <li>– Verbot Irreführende Werbung</li> <li>– Verbot Off Label Werbung</li> <li>– Vergleichende Werbung</li> <li>– Werbung mit Studienergebnissen, Gutachten und Publikationen</li> <li>– Werbung in digitalen Medien (Webseiten, Social Media, mobile Apps, Banner, Newsletter etc.)</li> <li>– Probleme bei nicht in Deutschland ansässigen Unternehmen</li> </ul>	Dr. Dr. Adem Koyuncu, Covington & Burling
12:15 – 13:00	<b>Beispiele aus der Tätigkeit des Informationsbeauftragten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Werbung („positive“ und „negative“ Beispiele)</li> <li>- Prozess der Freigabe („positive“ und „negative“ Beispiele)</li> <li>- Erfahrungen</li> </ul>	Dr. Sabine Poltermann, Novartis
13:00 - 14:00	<b>Mittagessen</b>	

14:00 – 15:00	<p><b>Bewerbung von Arzneimitteln</b>  <b>Gesetzeskonforme Werbematerialien erstellen und gestalten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Werbung mit Studienergebnissen, Gutachten und Publikationen</li> <li>– Daten aus klin. Entwicklungsprogrammen, NIS, Patient Support Programmen etc.</li> <li>– Werbung in digitalen Medien (Webseiten, mobile Apps, Banner, Newsletter etc.)</li> <li>– Vergleichende Werbung</li> <li>– Do’s and Dont’s</li> </ul> <p><b>Medizinisch-wissenschaftliche Anfragen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Abgrenzung zur Werbung</li> <li>– Standardantworten</li> </ul> <p><b>Gute Dokumentation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentation von Werbematerialien</li> <li>- Anforderungen an auditsichere Freigabeverfahren</li> <li>- Einbindung des IB ins Unternehmen</li> <li>- Datenschutzrechtliche Aspekte</li> </ul>	Dr. Sabine Poltermann, Novartis
15:00 - 15:30	<b>Kaffeepause</b>	
15:30- 16:45	<p><b>Vorgehen bei werbe- bzw. wettbewerbsrechtlichen Verstößen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht</li> <li>– Zivilrechtliche und prozessuale Aspekte (UWG, ZPO)</li> <li>– Die Abmahnung</li> <li>– Die einstweilige Verfügung</li> <li>– Das Hauptsacheverfahren (Klageverfahren)</li> <li>– Praktische Hinweise und Handlungshilfen</li> <li>– Unterlassungserklärung: Worauf ist zu achten?</li> <li>– Fallbeispiele typischer Verstöße</li> </ul> <p><b>Haftung für Arzneimittelinformationen und Strafrecht</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Verschuldenshaftung bei Vorsatz</li> <li>– bei Fahrlässigkeit</li> <li>– Gefährdungshaftung und Auskunftsanspruch</li> </ul> <p><b>Haftungsrisiken des Informationsbeauftragten?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rechtliche Folgen der Stellung als „Beauftragter“</li> <li>– Persönliche Haftungs- und Strafrisiken</li> <li>– Hinweise zur Vermeidung arbeitsrechtlicher Konfliktlagen</li> </ul>	Dr. Dr. Adem Koyuncu, Covington & Burling
16:45 - 17:00	<b>Abschlussdiskussion und Ende der Veranstaltung</b>	
Programmverantwortliche: Dr. Silke Ostermann MBA		

## Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://www.megra.org/Veranstaltungen)

**Max. 30 Teilnehmer**

## Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

## Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

**€ 450,-- MEGRA-Mitglieder**

**€ 590,-- Nichtmitglieder\***



**Frühbucherrabatt  
€ 50,- bis  
08.10.2018**

### \* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

### Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.

### **Rücktrittsgebühren:**

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.