

Einladung MEGRA Fortbildung

Der Informationsbeauftragte Verantwortliche Person nach § 74a AMG

23. November 2020

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, Global Director Medical Legal Review / eOS Content Management, 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

23. November 2020

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

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

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Max. 20 Teilnehmer vor Ort

Weitere Teilnehmer per Video Live Stream

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, Kaffeepausen und Getränke für die Teilnehmer vor Ort sowie die Kosten für die Videoübertragung für alle Online-Teilnehmer.



€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder

* 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.

HYBRID-EVENTS IN MÜNCHEN

VERANSTALTUNGEN MIT DISTANZ UND WEITERBILDUNGSCHARAKTER IM BERUFLICHEN KONTEXT



GENERELLE REGELN & ÖFFENTLICHE BEREICHE

- Maßgeschneiderte Personenleitsysteme für Gäste
- Handdesinfektionsmittel im Hotel an allen Knotenpunkten
- Regelmäßige Reinigung und Desinfektion von stark genutzten Bereichen, wie z.B. Handläufen, Türgriffen, Toiletten oder Aufzugtasten
- Anzeige der maximalen Kapazität in Aufzügen
- Maskenpflicht in öffentlichen Bereichen für Mitarbeiter und Gäste



KONFERENZEN, TRAININGS & WEITERBILDUNGEN

- Einhaltung des Mindestabstands
- Leicht zugängliche Desinfektionsmöglichkeiten
- Abstand von 1,5 m zwischen Teilnehmern in Meetingräumen und Restaurants
- Hygienebeauftragte/r im Hotel
- Erfassung der Teilnehmerdaten vorab
- Hybrid-Events durch Live-Streaming-Technologien



SPEISEN- UND GETRÄNKEKONZEPT

- Unser gesamtes Getränke- und Speisenangebot ist auf Hygienemaßnahmen abgestimmt
- Gekennzeichnete Laufwege
- In Aufenthaltsbereichen rechnen wir mit 4m² pro Person
- Zugewiesene Pausenbereiche
- Pauschalen auf Anfrage



ZIMMER

- Mobiler Check-In möglich
- Angepasste Zimmerreinigung
- Zusätzliche Desinfektion von z.B. Türgriffen und Oberflächen
- Entfernung von nicht erforderlichen Gegenständen, z.B. Austausch von Tassen gegen Einwegbecher
- Hygieneabdeckungen für Fernbedienungen
- Desinfektionsmittel in jedem Zimmer für Ihren persönlichen Gebrauch

CONVENTION SALES TEAM

events.arabellapark@marriott.com • 089 9264 8200

Detaillierte
Hygienekonzepte,
Raumpläne und
detaillierte Infos zu
Laufwegen pro Hotel
senden wir gerne auf
Anfrage