



**WISSEN
MACHT
ERFOLG**

Informationsbeauftragte in der Pharmaindustrie

Das nehmen Sie mit

- Informationsbeauftragte nach AMG (§ 56)
 - Sachkenntnis, Zuverlässigkeit, Aufgaben
- Informationsbeauftragte und die „Verantwortlichen“ nach AMG
 - Informationsbeauftragte
 - im Innenverhältnis / im Außenverhältnis
 - „outgesourcte“ Informationsbeauftragte
 - Die Sachkundige Person nach § 2 Z 13b und § 69a AMG
 - Leiter der Herstellung
 - Leiter der Qualitätskontrolle
 - Person für Pharmakovigilanz (QPPV)
 - Personalunion und Abgrenzungsprobleme
 - Arbeitsrechtliche Aspekte
- Die Stellung von Informationsbeauftragten im Unternehmen (national / international)
 - Aufgaben / Pflichten bezüglich Kennzeichnung, Gebrauchsinformation, Fachinformation
 - Aufgabendelegation / Vertretungsregelungen
- Praktische Beispiele aus der Tätigkeit von Informationsbeauftragten
 - Umsetzung von Auflagen der Behörden
 - Werbung („positive“ und „negative“ Beispiele)
- Vorgehen bei werbe- bzw. wettbewerbsrechtlichen Verstößen
 - Zivilrechtliche und prozessuale Aspekte (UWG, ZPO)
 - Die Abmahnung
 - Die einstweilige Verfügung
- Haftung für Arzneimittelinformationen und Strafrecht
 - Verschuldenshaftung
 - bei Vorsatz / bei Fahrlässigkeit
 - Gefährdungshaftung und Auskunftsanspruch
 - Persönliche Haftung von Informationsbeauftragten
 - Relevante Strafvorschriften im AMG
- Verwaltungsstraftatbestand nach § 83 Abs 1 Z 4a AMG
 - Kann der Informationsbeauftragte sein Unternehmen oder sich selbst strafbar machen?
 - Gibt es eine persönliche Haftung des Informationsbeauftragten?
 - Verwaltungsstrafrechtliche Verantwortlichkeit der vertretungsbefugten Organe (§ 9 VStG)
 - Informationsbeauftragte als verantwortliche Beauftragte gemäß § 9 Abs 2 VStG
- Erfahrungsbericht aus Sicht der Informationsbeauftragten

- Wer wird Informationsbeauftragter (IFB) und warum?
- Rolle von Informationsbeauftragten im Unternehmen
- Verantwortung, Probleme, Konflikte, Arbeitsaufwand
- Haftung: Illusion und Realität
- Diskussion

Ihr Programm im Überblick

- Überblick in die gesetzlichen Grundlagen für die Verantwortlichkeiten von Informationsbeauftragten
- Aufgaben und Stellung des Informationsbeauftragten in Pharmaunternehmen
- Wettbewerbs- und Haftungsrecht unter Berücksichtigung der aktuellen AMG-Novellen
- Anhand von Beispielen aus der Praxis durchleuchten die erfahrenen Experten die Auswirkungen auf die Organisationsstruktur im Pharmaunternehmen und setzen sich mit den Erfahrungen in der praktischen Umsetzung der Implementierung von Informationsbeauftragten auseinander.

Interessant für

- Geschäftsführer
- Sachkundige Personen (Qualified Persons)
- Leiter der Herstellung oder Qualitätskontrolle
- Informationsbeauftragte sowie Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Arzneimittelsicherheit, Recht, Med.-Wiss. und Zulassung der pharmazeutischen Industrie

Referent*in



Dr. med. univ. Christian Baumgartner
Medical Director BAYER Austria GmbH



Dr. Martin Renhardt
Mitarbeiter Bundesministeriums für Gesundheit im Bereich Medizinprodukte



RA Dr. Maria-Luise Plank
Selbstständige Rechtsanwältin mit Schwerpunkt Pharma- und Medizinrecht

Termine & Optionen

DATUM	DAUER	ORT	FORMAT	PREIS
09.04.2025	1 Tag	Virtual Classroom	Online	€ 690,-
09.04.2025	1 Tag	Wien	Präsenz	€ 690,-

Beratung & Buchung



Jeffrey Müller-Büchse

☎ +43 1 713 80 24-38 ✉ jeffrey.mueller-buechse@ars.at