

# Informationsbeauftragte in der Pharmaindustrie

Rechte - Pflichten - Haftung

---

Seminar-ID: **10454**

Veranstaltungsformat: **Seminar**

---

## Das nehmen Sie mit

- Überblick in die rechtlichen Grundlagen für die Verantwortlichkeiten von Informationsbeauftragten
- 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.

## Ihr Programm im Überblick

- 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)

**Sie haben Fragen?** ☎ +43 1 713 80 24-0 ✉ [office@ars.at](mailto:office@ars.at) 📍 Schallautzerstraße 4, 1010 Wien

---

- Personalunion und Abgrenzungsprobleme
- Arbeitsrechtliche Aspekte
- Die Stellung von Informationsbeauftragten im Unternehmen (national / international)
  - Aufgaben / Pflichten bezüglich Kennzeichnung, Gebrauchsinformation, Fachinformation
    - Wissenschaftliche Information
    - Compliance-Broschüren
    - Schulungsmaterialien / Werbematerialien
  - Aufgabendelegation / Vertretungsregelungen
  - Schnittstellenproblematiken
- Praktische Beispiele aus der Tätigkeit von Informationsbeauftragten
  - Korrekte Kennzeichnung
  - Umsetzung von Auflagen der Behörden
  - Wissenschaftliche Informationen
  - 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
- Erfahrungsbericht aus Sicht der Informationsbeauftragten
  - Wer wird Informationsbeauftragte/r (IFB)?
  - Rolle von IFB im Unternehmen
  - Verantwortung, Probleme, Konflikte, Arbeitsaufwand
  - Haftung: Illusion und Realität
  - Diskussion

## 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

### **RA DDr. Meinhard Ciresa**

Experte für Digitalisierung von Geschäftsprozessen & Digitalmarketing

### **Dr. med. univ. Christian Baumgartner**

Medical Director BAYER Austria GmbH

## Termine & Optionen

Datum	Dauer	Ort	Angebot	Preis
28.04.2022	1 Tag	Wien	Präsenz	€ 550,-

Sie haben Fragen?  +43 1 713 80 24-0  [office@ars.at](mailto:office@ars.at)  Schallautzerstraße 4, 1010 Wien