

Informationsbeauftragter im Pharmaunternehmen

Nach § 74a des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind pharmazeutische Unternehmen verpflichtet einen Informationsbeauftragten zu benennen.

Als Betriebsbeauftragter verfügt er über die entsprechende Sachkenntnis und verantwortet die wissenschaftliche Information der Arzneimittel. In der Regel hat der Informationsbeauftragte ein Hochschulstudium der Naturwissenschaften, der Pharmazie oder der Medizin absolviert; jedoch ist dies nicht zwingend vorausgesetzt. Die Sachkenntnis muss in jedem Fall nachweisbar sein. Daher ist eine rechtzeitige Rücksprache mit der zuständigen Behörde empfohlen. Zu beachten ist, dass Informationsbeauftragte persönlich in Haftung genommen werden können.

Informationsbeauftragte sind verantwortlich dafür, dass die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung übereinstimmen und somit § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG [Verbote zum Schutz vor Täuschung] beachtet wird. Sie sind involviert in die Erstellung von Fachinformation, Gebrauchsinformation, Pflichttexten, Rote- und Gelbe-Liste-Einträgen. In dem Zuge achten Informationsbeauftragte darauf, dass die Gebrauchs- und Fachinformationen sowie die Pflichttexte dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

Da eine reibungslose Zusammenarbeit mit den unterschiedlichsten Abteilungen im Unternehmen unerlässlich ist, erfordert es ein hohes Maß an Schnittstellenmanagement. In seiner zentralen Position muss der Informationsbeauftragte sicherstellen, immer auf dem neuesten Stand juristischer Änderungen und medizinisch-wissenschaftlicher und pharmazeutischer Entwicklungen zu sein.

Daher ist eine kontinuierliche Weiterbildung für Informationsbeauftragte unerlässlich.

Das FORUM Institut für Management bietet den Informationsbeauftragten eine Vielzahl an Weiterbildungen an, die Sie im Rahmen Ihrer Tätigkeit unterstützen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie neu in dieser Position arbeiten und sich grundlegend weiterbilden wollen oder sich über aktuelle Trends informieren und Ihr Wissen auf den neuesten Stand bringen möchten.

Wählen Sie die passende Weiterbildung aus unserem Portfolio <https://www.forum-institut.de/area2/2000-pharma-healthcare> oder entscheiden Sie sich für unseren Qualifikationslehrgang für Informationsbeauftragte: <https://www.forum-institut.de/qualifikationslehrgang-informationsbeauftragte>

Informieren Sie sich über den Gesetzestext unter https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_74a.html

Ihre Fragen hierzu beantwortet Ihnen gerne:

Cornelia Gutfleisch

Konferenzmanagerin

c.gutfleisch@forum-institut.de

+49 6221 500-694