

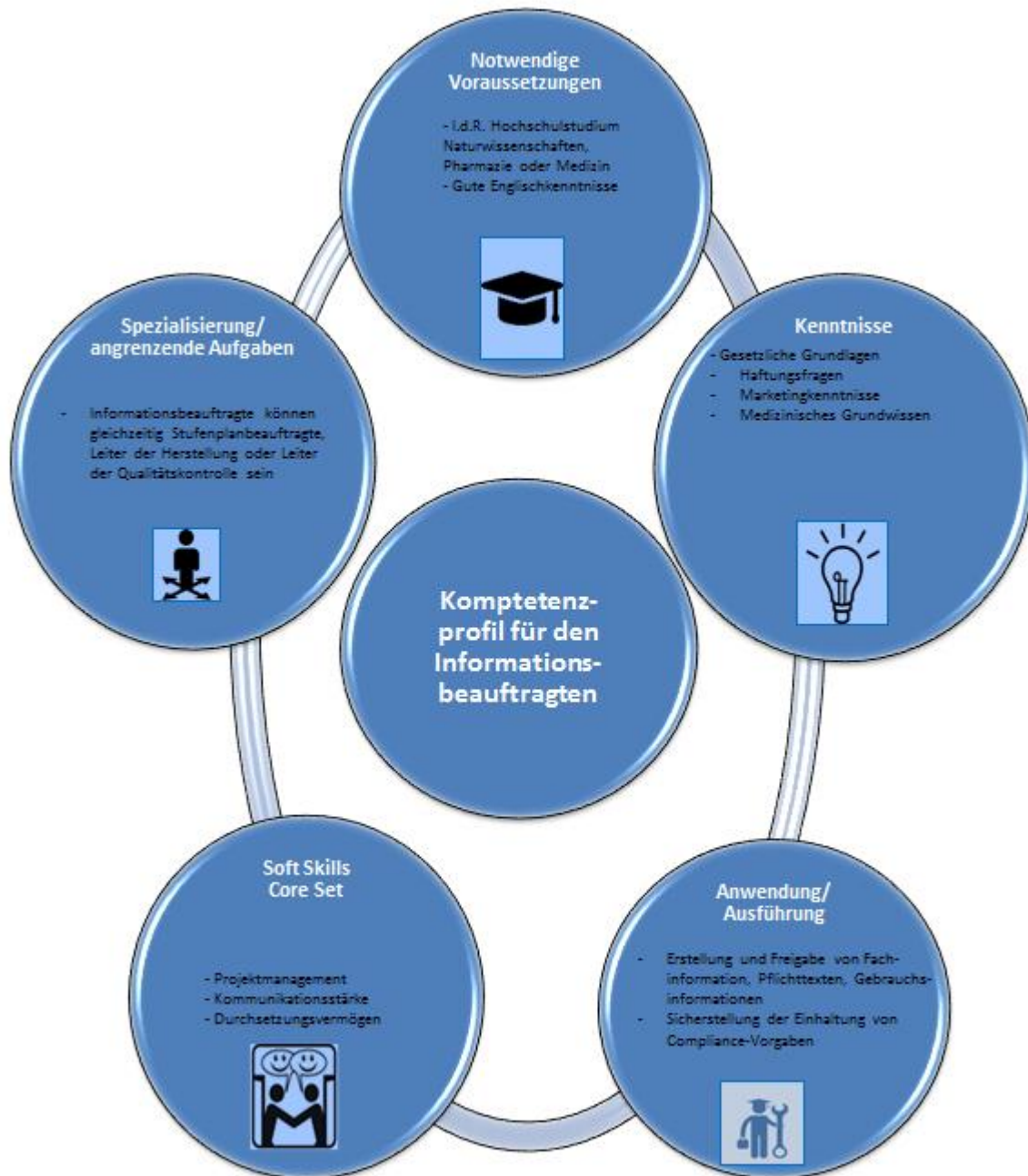


Kompetenzprofil: Informationsbeauftragter

Fokus: Humanarzneimittel; Tierarzneimittel
Erstellt auf Basis von § 74a AMG

Erstellt auf Basis des Competence Profiles von TOPRA und mit Unterstützung von

- Dr. Willibert Franzen, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co KG
- Dr. Günther Ruf, Pfizer Pharma GmbH





Informationsbeauftragte kennen

1. Die gesetzlichen Grundlagen für Human- und Tierarzneimittel (AMG, HWG)
2. Weitere gesetzliche Grundlagen (UWG, StGB, Kodizes [FSA, EFSA])
3. Ihre persönliche Haftung bei Zuwiderhandlung
4. Verständnis für Gesetztestexte und deren Auslegungen
5. Kenntnisse über Marketing und Vertriebsstrategien
6. Grundlegende Produktkenntnisse inkl. medizinischem Grundwissen über Arzneimittel



Informationsbeauftragte wenden an/führen aus

1. Informationsbeauftragte bewegen sich sicher im medizinisch-wissenschaftlichen Umfeld und wenden alle relevanten Guidelines sicher in der Praxis an
2. Informationsbeauftragte sind verantwortlich dafür, dass die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung übereinstimmen (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG beachtet wird [Verbote zum Schutz vor Täuschung])
3. Erstellung bzw. Einbindung in die Erstellung von Fachinformation, Gebrauchsinformation, Pflichttexten, Rote- und Gelbe-Liste-Einträgen
4. Informationsbeauftragte achten darauf, dass die Gebrauchs- und Fachinformationen sowie die Pflichttexte dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen
5. Kontinuierliche Verfolgung aller relevanten Änderungen in nationalen / EU-weiten Gesetzen, Regelungen und Fristen und anschließende erfolgreiche Umsetzung
6. Sicherstellung der Einhaltung von Compliance-Vorgaben des jeweiligen Unternehmens



Core Set an Soft Skills

1. Strukturierte und wissenschaftliche Arbeitsweise, hoher Grad an Genauigkeit und Zuverlässigkeit
2. Gutes Projektmanagement & sehr gewissenhafte und lösungsorientierte Arbeitsweise
3. Teamfähigkeit & Kommunikationsstärke
4. Verhandlungsstärke & Durchsetzungsvermögen
5. Ausgeprägtes Interesse an qualitativ hochwertiger Arbeit



Notwendige Voraussetzungen

1. Sachkenntnis nach § 74a AMG (verantwortlicher Umgang mit der wissenschaftlichen Information von Arzneimitteln)
2. In der Regel ein Hochschulstudium der Naturwissenschaften, der Pharmazie oder der Medizin (nicht vorausgesetzt; Sachkenntnis muss jedoch nachweisbar sein. Daher ist eine rechtzeitige Rücksprache mit der zuständigen Behörde empfohlen)
3. Informationsbeauftragte müssen von dem pharmazeutischen Unternehmer vor Antritt Ihrer Position bei der zuständigen Behörde gemeldet werden
4. Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
5. Gute EDV-Kenntnisse



Spezialisierungsmöglichkeiten & angrenzende Aufgabenbereiche

1. Informationsbeauftragte können gleichzeitig Stufenplanbeauftragte sein
2. Informationsbeauftragte können gleichzeitig als Sachkundige Person benannt sein
3. Informationsbeauftragte können gleichzeitig Leiter der Herstellung **ODER** Leiter der Qualitätskontrolle sein (nicht beides)

Gerne unterstützen wir Sie bei Ihrer beruflichen Entwicklung und bieten Ihnen Weiterbildungsmöglichkeiten zum Erwerb fehlender Kompetenzen aus dem Informationsbeauftragten Kompetenzprofil an:



Informationsbeauftragte kennen

- Zu 1. Die gesetzlichen Grundlagen für Human- und Tierarzneimittel (AMG, HWG)
- Zu 2. Weitere gesetzliche Grundlagen (UWG, StGB, Kodizes [FSA, EFSA])
- Zu 3. Ihre persönliche Haftung bei Zuwiderhandlung
- Zu 4. Verständnis für Gesetztestexte und deren Auslegungen
- Zu 5. Kenntnisse über Marketing und Vertriebsstrategien

Die Kompetenzen 1-4 können Sie in unseren Seminaren „**Der Informationsbeauftragte**“, „**Informationsbeauftragter - FORUM-Sommer- und Winterakademie**“ oder „**Aufbauwissen für den Informationsbeauftragten**“ erwerben.

Diese Seminare geben Ihnen einen Überblick über die gesetzlichen Grundlagen, Voraussetzungen, Pflichten und Haftung des Informationsbeauftragten. Außerdem werden die Abgrenzung zu anderen Betriebsbeauftragten, dem Compliance Officer und mögliche Personalunionen thematisiert.

Weiterführende Seminare vertiefen die Kenntnisse, die in den Grundlagenseminaren erworben wurden, z. B. „**Master Class Informationsbeauftragte**“, „**Werbeaussagen absichern und verteidigen**“, „**Arzneimittelwerbung in der Praxis**“, „**Effiziente Freigabe von Werbemitteln**“, „**ExpertFORUM Informationsbeauftragte**“.

Kompetenz 5 können Sie in unserem Lehrgang „**Pharma-Marketing-Diplom**“ erwerben.

Dieses Seminar vermittelt grundlegende Marketingkenntnisse, die speziell auf die Besonderheiten der pharmazeutischen Industrie fokussieren.

Zu im Profil genannten Kompetenzen, die hier nicht durch ein Seminar abgedeckt werden, berät Sie gerne
Frau Dr. Henriette Wolf-Klein: h.wolf-klein@forum-institut.de
oder telefonisch unter +49 6221 500-680.