

Informationsbeauftragter nach §74 a AMG

Aufgaben und gesetzliche Grundlagen

EIN INFORMATIONSBEAUFTRAGER (IB) ist in einem pharmazeutischen Unternehmen verantwortlich für die wissenschaftliche Information über die vom Unternehmen angebotenen Arzneimittel. Er haftet persönlich dafür, dass Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung mit den Zulassungsunterlagen übereinstimmen

Der Informationsbeauftragte muss für die Erfüllung seiner Aufgabe die erforderliche Sachkenntnis besitzen, z. B. durch ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Humanmedizin, der Humanbiologie, der Veterinärmedizin, der Pharmazie, der Biologie oder der Chemie und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Rechtsgrundlage dafür bildet in Deutschland §74 a AMG.

Übernahme der Funktion und Verantwortlichkeit durch medwiss-extern

Besonders für kleinere Unternehmen ist die Position des Informationsbeauftragten ein wesentlicher Kostenfaktor. Neben den Gehaltskosten für entsprechend qualifizierte Mitarbeiter fallen Ausgaben für Fortbildung und die Aktualisierung von Unterlagen an. Eine genaue Kenntnis des

Heilmittelwerbegesetzes und der diesbezüglichen Rechtsprechung sind unumgänglich.

Durch die Zusammenarbeit mit medwiss-extern gewinnen Sie Sicherheit durch unsere langjährige Erfahrung und Expertise in werberechtlichen Fragestellungen. Durch unsere Spezialisierung und die Zusammenarbeit mit mehreren Kunden können wir Ihnen diesen Service preiswert anbieten.

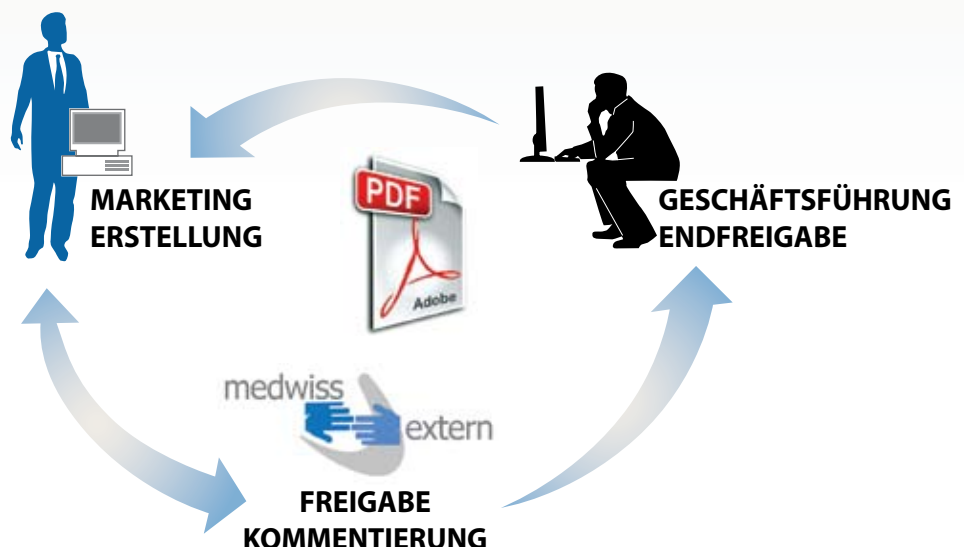
Selbstverständlich stellen wir Ihnen SOPs zur Verfügung, die optimal auf Ihr Unternehmen abgestimmt werden. Sehr wichtig sind für uns die persönlich und individuell auf unsere Kunden zugeschnittenen Arbeitsabläufe und Bewertungsgrundlagen.

Dokumentenumlauf und Archivierung: einfach und schnell

Durch das Internet und die Möglichkeit rechtsverbindlicher digitaler Signaturen spielt die räumliche Entfernung für den Austausch und die Bearbeitung von Dokumenten heute keine Rolle mehr. Die Kommunikation mit unseren Kunden funktioniert in der Regel schneller als ein herkömmliches Umlaufverfahren. Das folgende Schaubild verdeutlicht am Beispiel der Freigabe einer Werbeunterlage, wie einfach und direkt die Wege sind.

◆ Eine Werbeunterlage wird im Marketing erstellt, als PDF-Datei mit einem Freigabeformular zusammengeführt und per Email an den Informationsbeauftragten bei medwiss-extern weitergeleitet.

◆ Die Freigabe geht nach digitaler Signatur per Email direkt zur Endfreigabe beim Kunden und wird dort wiederum digital signiert. Der Ersteller bekommt das freigegebene Dokument zur Umsetzung und Archivierung.



Bei medwiss-extern stimmen Service und Konditionen

Nehmen Sie Kontakt mit uns auf und überzeugen Sie sich von unserer Fachkompetenz und unseren günstigen Konditionen. Wir unterbreiten Ihnen gerne ein auf Ihre Bedürfnisse abgestimmtes Angebot, mit dem Sie Ihr Unternehmen erfolgreich und sicher führen können