

Verantwortungsabgrenzung & Haftung der AMG-Beauftragten/ Geschäftsführung

Die Themen

- Verantwortungsbereiche der Betriebsbeauftragten - Schnittstellenmanagement
- Produkthaftung, Haftung bei Non Compliance, Haftung bei falschen Produktaussagen ...
- Abgrenzungs- und Vertragsfragen bei der Zusammenarbeit mit externen Partnern
- Hinweise für den Konflikt- und Haftungsfall

Kennen Sie die Grenzen Ihres Verantwortungsbereichs?

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Partner,
Rechtsanwalt und Arzt,
Anwaltskanzlei Mayer Brown
LLP, Düsseldorf



Dr. Hans Michelberger
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach/Ingelheim

Verantwortungsabgrenzung und Haftung

Ziel des Seminars

Dieses Seminar adressiert im Detail die Verantwortungsbereiche von Geschäftsführung und AMG-Beauftragten. Besonderen Wert wird im Seminar auf das Schnittstellenmanagement - gerade auch im Hinblick auf die Haftung gelegt:

- Wer trägt Verantwortung und haftet bei Produktmängeln?
- Wer bei Produktfalschaussagen oder Non-Compliance?
- Was muss in der Zusammenarbeit mit externen Partnern beachtet werden?

Unsere Experten geben Ihnen wertvolle Tipps für Ihren Verantwortungsbereich!

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere die AMG-Beauftragten und ihre Mitarbeiter der folgenden Abteilungen werden von diesem Seminar profitieren:

- Vigilanz
- Med.-Wiss.
- Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle
- Legal Affairs

Es stellt darüber hinaus für Vorstände und Geschäftsführer ein kompaktes Update rund um mögliche Haftungskonstellationen dar.

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei
Mayer Brown LLP,
Düsseldorf

Herr Dr. Koyuncu leitet in der im Pharma- und Medizinprodukterecht etablierten Anwaltskanzlei die Industriegruppe "Life Sciences". Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig.



Dr. Hans Michelberger
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach/Ingelheim

Leiter Recht Deutschland (mit teilweise globalen Zuständigkeiten)

Mit den Vertrags- und Organisationsfragen, auch hinsichtlich AMG, in der betrieblichen Praxis im Unternehmen bestens betraut, ist er durch seinen täglichen praktischen Bezug zum Thema für dieses Seminar besonders ausgewiesen.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

Die Verantwortungsträger im Pharmaunternehmen

Dr. Hans Michelberger

- Informationsbeauftragter
- Qualified Person
- Stufenplanbeauftragter/QPPV
- Compliance Officer
- Geschäftsführung/Vorstand

Verantwortungsabgrenzung der Betriebsbeauftragten

Dr. Hans Michelberger, Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Aufgabenbereiche und persönliche Verantwortung
- Rechtliche Stellung, Garantienpflichten
- Schnittstellen/Schnittstellenmanagement
- Praktische Umsetzung der Verantwortungsabgrenzung/Verantwortungszuweisung

Haftungskonstellationen in der Praxis

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Sachmängel/Gewährleistung, Produkthaftung
- Strafrechtsrisiken und Haftung der Beauftragten und Geschäftsleitung, Abgrenzung zur Unternehmens-Produkthaftung
- Haftung bei Non-Compliance
- Haftung bei falschen Produktaussagen

Abgrenzungs- und Vertragsfragen bei der Zusammenarbeit mit externen Partnern

Dr. Dr. Adem Koyuncu, Dr. Hans Michelberger

- Delegation: Möglichkeiten und Grenzen
- Herausforderungen bei Lohnherstellung, Lizenzierung, Co-Marketing & Mitvertrieb, Auftragsforschung
- Vertragliche Möglichkeiten der Verantwortungsabgrenzung

Prävention & Haftungsminimierung

Dr. Hans Michelberger

- Passgenaue Stellenbeschreibung
- Effizientes SOP-System
- Passende Versicherungen

Hinweise für den Konflikt- und Haftungsfall

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Konflikte aus Weisungsfreiheit der AMG-Beauftragten mit Direktionsrecht der Geschäftsführung
- Was tun bei "umstrittenen Weisungen" der Geschäftsführung? Whistleblowing?
- Arzneimittelschäden: Recherche von Haftungsfällen & richtige Arbeitsteilung
- Einschaltung externer Anwälte und Sachverständiger
- Wann prozessieren, wann vergleichen?

Anmeldung unter anmeldung@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Verantwortungsabgrenzung &
Haftung der AMG-Beauftragten

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501
Tagungs-Nr. 12 06 214

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Mittwoch, 20. Juni 2012 in Mannheim
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Dorint Kongresshotel
Friedrichsring 6 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 1251-0 · Fax +49 621 1251-100

Gebühr:
€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-
ung.

Dr. Nadine Jede-Heermann
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-696
n.jede-heermann@forum-insti-

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.