

SOP 01 - 000	Standard Operation Procedure	NN
Fassung: 01 gültig ab: 0. 00. 01	Bearbeitung von Arzneimittelinformationen und Wer- bungsaussagen	Pharma

Copyright bei: Dr. med. C. Kori-Lindner, Thalkirchnerstr. 88, 80337 München

Inhaltsverzeichnis

- 1. Zweck der SOP**
- 2. Allgemeines**
 - 2.1. Grund der Erstellung
 - 2.2. Schulung der Mitarbeiter
 - 2.3. Status
 - 2.4. Stichworte
- 3. Geltungsbereich**
- 4. Abkürzungen und Begriffe**
- 5. Zuständigkeiten** (generelle Verantwortlichkeiten)
- 6. Inhalte der SOP**
 - 6.1. Allgemeines
 - 6.1.1. Definitionen nach HWG, UWG, EU-Richtlinien
 - 6.1.2. Zielgruppen der Werbung nach § 2 HWG
 - 6.1.3. Gesetzliche Grundlagen
 - 6.1.3.1. Verbot der Irreführung nach § 8 AMG
 - 6.1.3.2. Verbot der Irreführung nach § 3 HWG
 - 6.1.3.3. Unzulässige Werbung nach §§ 3a, 4a und 6 HWG
 - 6.1.3.4. Werbeverbote nach §§ 5, 7, 8 und 9 HWG
 - 6.1.3.5. Werbeverbot außerhalb der Fachkreise nach §§ 10, 11 und 12 HWG
 - 6.1.3.6. Verstöße nach §§ 1, 3, sowie §§ 4, 6a und 6b UWG
 - 6.2 Verantwortlichkeiten** (spezielle) / **Pflichten**
 - 6.3. Allgemeine Procedures**
 - 6.4 Informationsbeauftragter nach § 74a AMG**
 - 6.4.1. Funktionsbezeichnung
 - 6.4.2. Funktionsträger
 - 6.4.3. Funktionsanforderung
 - 6.4.4. Funktionsbereiche
 - 6.4.5. Ziel der Funktion
 - 6.4.6. Verantwortungs- / Aufgabenbereiche
 - 6.4.7. Mitarbeiter
 - 6.4.8. Vorgesetzter
 - 6.4.9. Funktionsstelle
 - 6.4.10. Stellvertretung
 - 6.4.11. Gegenzeichnung / Unterschriften
 - 6.5. Spezielle Procedures**
 - 6.5.1. Informationserstellung
 - 6.5.2. Anfrageneingang
 - 6.5.3. Anfragenbeantwortung
 - 6.5.4. Weitere Festlegungen
 - 6.5.5. Differenzierung der Kundengruppen
 - 6.5.6. Qualifikation der Mitarbeiter
 - 6.5.7. Medizinisch-wissenschaftliche Freigabe (Approval)
 - 6.6. 24-Stunden Notrufbereitschaft**

In Kraft gesetzt: xxxxxxxxxxxxx	Ersteller: xxxxxxxxxxxxx	Genehmigt: xxxxxxxxx	Seite 1 von XX
Unterschrift / 00.00.01	Unterschrift / 00.00.01	Unterschrift / 00.00.01	

Dieses Dokument und dessen Inhalte dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Geschäfts-
Leitung vervielfältigt und/oder an Personen außerhalb der NN Pharma weitergegeben werden.

SOP 01 - 000	Standard Operation Procedure	NN
Fassung: 01 gültig ab: 0. 00. 01	Bearbeitung von Arzneimittelinformationen und Wer- bungsaussagen	Pharma

Copyright bei: Dr. med. C. Kori-Lindner, Thalkirchnerstr. 88, 80337 München

In Kraft gesetzt: xxxxxxxxxxxxx	Ersteller: xxxxxxxxxxxxx	Genehmigt: xxxxxxxxx	Seite 2 von XX
Unterschrift / 00.00.01	Unterschrift / 00.00.01	Unterschrift / 00.00.01	

Dieses Dokument und dessen Inhalte dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Geschäfts-
Leitung vervielfältigt und/oder an Personen außerhalb der NN Pharma weitergegeben werden.