

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

04.10/101IPR522

  
**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



**PRAKTIKER-SEMINAR**  
**10. NOVEMBER 2010**  
**OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN**

## COMPLIANCE IN DER PHARMAINDUSTRIE

**Kodexkonformes Verhalten – Was ist bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen erlaubt?**

*Aus Unternehmenssicht:  
die praktische  
Umsetzung!*

*Mit Workshop:  
Wie hätten Sie  
geurteilt?*

- **Aktuelle Entwicklungen**
- **Möglichkeiten nach § 7 HWG?**
- **Grauzonen bei der Zusammenarbeit**
- **Vertragsgestaltung**
- **Fort- und Weiterbildung**
- **Der „angemessene Rahmen“ bei Bewirtung und Geschenken**
- **Umsetzung im Unternehmen**

**RA Dr. jur. Mathias Klümper**  
Partner  
Lützeler und Partner  
Rechtsanwälte, Düsseldorf

**Claudia Dittmers**  
Leiterin Recht, Compliance Management  
AstraZeneca GmbH, Wedel

  
**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**

# Sicher in der täglichen Praxis

## PROGRAMM

**SEMINARZIEL** Die Verbandskodices für die Zusammenarbeit zwischen Industrieunternehmen der Pharmaindustrie mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern haben zum Ziel, das ethische Verhalten der Beteiligten zu fördern und die Zusammenarbeit klarer und transparenter zu gestalten. Der Bereich der Korruptionsprävention (Business Compliance) gewinnt zunehmend an Bedeutung. Missständen soll effektiver nachgegangen, Korruption vermieden, Fehlverhalten erkannt und sanktioniert werden. Das Vertrauen der Allgemeinheit in unser Gesundheitssystem und in Arzneimittel, die sich an den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientieren sollen und aus einer engen fachlichen Zusammenarbeit der Fachkreise hervorgehen, soll weiterhin gestärkt werden.

In diesem Praxis-Seminar erhalten Sie grundlegende Informationen über das rechtliche Umfeld, Inhalte, Problematiken und die praktische Umsetzung der Verhaltenskodices in Ihrem Unternehmen. Der Themenkomplex der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen der Pharmaindustrie mit Ärzten, Krankenhäusern und weiteren Fachkreisangehörigen wird sowohl theoretisch als auch praktisch dargestellt und vermittelt Ihnen wesentliche Aspekte für Ihre strategische Entscheidungsfindung.

- Welche Verschärfung der Bedingungen zur Zusammenarbeit ergeben sich durch aktuelle Entwicklungen?
- Wo liegen die Hauptproblematiken und wie minimiere ich das Risiko in meinem Unternehmen?
- Welche Besonderheiten sind bei einer Vertragsgestaltung zu beachten?
- Was ist der „angemessene Rahmen“ bei Vergütungen, Bewirtungen und Geschenken?
- Welche Unternehmensprozesse sind grundlegend für eine praktische Umsetzung der Zusammenarbeit?
- Welche Funktion nimmt der Compliance Officer ein?

Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen unserer Referenten aus Recht und Unternehmenssicht und klären Sie Ihre fachbezogenen Fragen während intensiver Gespräche und praktischer Übungen!

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte sowie Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie, besonders in den folgenden Abteilungen:

- Geschäftsleitung
- Forschung und Entwicklung
- Klinische Prüfungen
- Recht
- Marketing und Vertrieb
- Eventmanagement

Ebenfalls angesprochen sind Compliance Officer und Informationsbeauftragte, sowie Rechtsanwälte und Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsunternehmen sowie der Medizinprodukteindustrie.

## Begrüßung und Einführung

### TEIL I – Grundlagen und Umsetzung

#### FOKUS A: Grundlagen der Zusammenarbeit

##### Aktuelle Entwicklungen

- Ermittlungsverfahren
- Verschärfung der Rahmenbedingungen

##### Das rechtliche Umfeld

- Strafrecht
- Dienstrecht
- Heilmittelwerberecht
- Ärztliches Berufsrecht

##### Verbandskodices

- Gemeinsamer Standpunkt der Verbände
- FSA-Kodex
- AKG-Kodex

#### FOKUS B: Hauptprobleme und Risiken der Zusammenarbeit

##### Genehmigungserfordernisse

- Strafrechtliche Genehmigung
- Nebentätigkeitsgenehmigung

##### Problematische Zusammenarbeitsformen

- Einseitige vs. vertragliche Zusammenarbeit

##### Grundlagen der Risikominimierung

- Prinzipien der Zusammenarbeit

#### FOKUS C: Vertragsgestaltung

##### Grundlagen der Vertragsgestaltung

- Leistungsbeschreibung
- Wahl des Vertragspartners
- Angemessene Vergütung
- Sicherung von Erfindungen

### REFERENTEN

### Besonderheiten bei wichtigen Kooperationsformen

- Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Sponsoring von Veranstaltungen
- Geschenke
- Spenden
- Bewirtung

### *Gemeinsames Mittagessen*

### *FOKUS D: Maßnahmen im Unternehmen*

#### Umsetzung der Vorgaben im Unternehmen

- Mitarbeiterrichtlinien
- Musterverträge
- Begleitende Prozesse
- Mitarbeiterschulungen

### *TEIL II – Praktischer Teil/Workshop*

#### Praxisrelevante Bearbeitung und Beurteilung anhand von Fallstudien

- Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Anwendungsbeobachtungen
- Beraterverträge
- Bewirtungen

#### Abschlussdiskussion mit den Referenten des Tages

### *Ende des Seminars*

#### *Claudia Dittmers*

**Leiterin Rechtsabteilung/Compliance Management  
AstraZeneca GmbH, Wedel**

Claudia Dittmers ist Leiterin der Rechtsabteilung und Compliance Managerin bei der AstraZeneca GmbH in Wedel. Neben der Bearbeitung der für ein Pharmaunternehmen typischen Rechtsthemen berät sie die Fachbereiche bei der Umsetzung des Branchenkodex der „Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie“ und des internen globalen Verhaltenskodex von AstraZeneca in Deutschland. Dies beinhaltet auch die für das Monitoring notwendigen Compliancestandards und -prozesse zu implementieren und fortlaufend zu aktualisieren, um die Compliancekonformität der Sales- und Marketingaktivitäten sicherzustellen.



#### *Rechtsanwalt Dr. Mathias Klümper*

**Partner**

**Lützelner und Partner Rechtsanwälte, Düsseldorf**

Dr. Mathias Klümper ist Partner in der auf Mandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Gesundheit spezialisierten Kanzlei Lützelner und Partner in Düsseldorf. Zuvor war er lange Jahre Mitglied der Industriegruppe „Healthcare, Lifesciences and Chemicals“ der internationalen Sozietät Clifford Chance.

Herr Dr. Klümper vertritt vornehmlich Mandanten der Pharma- und Medizinprodukteindustrie in allen rechtlichen Angelegenheiten hinsichtlich der Inverkehrbringung und Vermarktung ihrer Produkte sowie im Hinblick auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen. Einen Schwerpunkt bildet dabei die Beratung von Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie im Hinblick auf deren Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten einschließlich der Umsetzung von unternehmensinternen Prozessen.



### TEILNEHMERSTIMMEN

**„Interessant, praxisorientiert, gute Fallbeispiele!“**

K. Knebusch, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

**„Eine Veranstaltung mit hohem Praxiswert!“**

C. Schmidt-Siemoneit, Audio Service GmbH

**„Sehr zu empfehlen!“**

M. Görzen, ResMed GmbH & Co. KG

**„Kurz & prägnant! Guter Referent!“**

S. Blumenberg, Pharmaceutical Research Associates GmbH



# WEITERE SEMINARE

## Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

16. Juni 2010, Köln  
Seminar-Nummer: 10 06 PQ510

## Monitoring in Klinischen Prüfungen

7./8. September 2010, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 09 PK150

## Projektmanagement in der klinischen Forschung

16./17. September 2010, Berlin  
Seminar-Nummer: 10 09 PK110

## Pharma-Marketing

29. September 2010, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PA500

## Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

30. September 2010, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PQ520

## Optimierung von klinischen Prüfungen

6. Oktober 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 10 PK530

## Grundlagenseminar zum Pharmarecht

26./27. Oktober 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 10 PR103

## Quo vadis, SOPs?

9. November 2010, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PQ500

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-20.

## COMPLIANCE IN DER PHARMAINDUSTRIE

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

ANSPRECHPARTNER IM SEKRETARIAT

DATUM/UNTERSCHRIFT

### TERMIN & SEMINARZEITEN

10. November 2010, 9.30 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · 63065 Offenbach/Id.  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom Frankfurter Hauptbahnhof mit der S-Bahn S1/S8/S9. Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie die Haustür des Hotels mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrechnungskontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrechnungskontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

**SEMINAR-NR. 10 11 PR522 W**

### TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. US). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet; Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebuchung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

Die Bahn



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maarstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-29

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG

