



**INTENSIV-SEMINAR**  
**15. OKTOBER 2013**  
**FRANKFURT/MAIN**

# **GRENZEN DER ARZNEIMITTELWERBUNG**

*Effizienter Einstieg in  
die Grundlagen der  
Arzneimittelwerbung!*

*Inkl.  
Änderungen  
durch die sog.  
„16. AMG-  
Novelle“*

- *Anwendungsbereiche des HWG und des UWG*
- *Aktuelle Rechtsprechung und Entwicklungen auf EU-Ebene*
- *HWG-Änderungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“ und die Auswirkungen in der Praxis*
- *Publikums- und Fachwerbung*
- *Zuwendungen und sonstige Werbeangaben*
- *Selbstkontrolle durch die pharmazeutische Industrie*
- *Sanktionsmöglichkeiten*



*Dr. jur. Holde Kleist*  
*Rechtsanwältin*  
*Nidderau*



*RAin Yvonne Martins*  
*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH*  
*Berlin*



**A K A D E M I E**  
**F Ü R F O R T B I L D U N G**  
**H E I D E L B E R G**



## **Das 2. AMG-Änderungsgesetz – alle wichtigen Aspekte im Überblick**

**SEMINARZIEL** In diesem Seminar werden systematisch die Anwendungsbereiche des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) dargestellt. Es werden die für die Praxis wichtigsten Grundsätze unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung und des EU-Rechts erläutert.

Ausgewählte Problemschwerpunkte bei der Arzneimittelwerbung und Möglichkeiten zu Abmahnungen und Klagen durch Mitbewerber und Verbände werden ausführlich thematisiert. Auf die Selbstkontrolle durch die pharmazeutische Industrie wird ebenfalls eingegangen.

Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion und zum Erfahrungsaustausch mit den Referentinnen und Teilnehmern.

**TEILNEHMERKREIS** Die Veranstaltung richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Recht
- Med.-Wiss.
- Marketing & Vertrieb
- Produktmanagement

sowie an Compliance Officer und Informationsbeauftragte der pharmazeutischen Industrie. Mitarbeiter aus Werbeagenturen sind ebenfalls angesprochen.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

Hierzu dient auch die von den Referentinnen erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

## **PROGRAMM**

### ***Anwendungsbereich des UWG, HWG***

- Begriffsbestimmung der Arzneimittelwerbung
- Änderungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“
- Abgrenzung Produktwerbung / Imagewerbung / Redaktionelle Werbung
- Aufbau des HWG

### ***Irreführende Werbung***

- Grundlagen von §§ 3, 5 UWG und § 3 HWG
- Besondere Irreführungstatbestände des § 3 HWG
- Verbot von Prämarketing: § 3a HWG

### ***Besondere Bestimmungen über die Arzneimittelinformation***

- Pflichtangaben nach § 4 HWG
- in den Printmedien
- in Fernsehen und Hörfunk
- Grenzen der Erinnerungswerbung
- Änderungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“
- Werbung für „andere“ Arzneimittel: § 4a HWG

### ***Zuwendungen und sonstige Werbeangaben***

- Was ist verboten, was ist erlaubt?: § 7 Abs. 1 HWG
- Berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltungen: § 7 Abs. 2 HWG
- Besondere Bestimmungen im FS-Arzneimittelindustrie-Kodex und AKG-Verhaltenskodex

## REFERENTINNEN

### *Besondere Bestimmungen für die Publikumswerbung*

- Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel: § 10 HWG – Änderungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“
- Verbot der Werbung für bestimmte Arten und Formen: § 11 HWG – Änderungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“
- Verbot der Werbung für bestimmte Krankheiten: § 12 HWG

### *Vergleichende Werbung*

- § 6 UWG
- Rechtsprechung zur vergleichenden Werbung

### *Sanktionsmöglichkeiten*

- Öffentlich-rechtliche Kontrolle durch die Überwachungsbehörden
- Wettbewerbsrechtliches Vorgehen durch Mitbewerber und Verbände
- Abmahnverfahren
- Einstweiliger Rechtsschutz

*Das Seminar wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist um 13.00 Uhr vorgesehen.*

### *Dr. jur. Holde Kleist* *Rechtsanwältin, Nidderau*

Nach Abschluss ihres Rechtswissenschaften-Studiums, der Promotion und Beendigung ihrer Referendarzeit sammelte Frau Dr. Kleist erste Erfahrungen in Rechtsabteilungen verschiedener Firmen. Danach hatte sie über mehrere Jahre die Leitung des Referats für gewerblichen Rechtsschutz beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie in Frankfurt/Main inne.

Hieran knüpfte sie mit einer Tätigkeit in unterschiedlichen Kanzleien an. Heute arbeitet sie als Anwältin für das Spezialgebiet Pharmarecht.



### *RAin Yvonne Martins* *Deputy Associate Vice President Legal Pharmaceutical Operations Germany Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin*

Frau Yvonne Martins arbeitet seit 1998 als Syndikusanwältin in der Rechtsabteilung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Darüber hinaus ist sie bereits seit über zehn Jahren als Referentin zum Pharma-Recht aktiv, unter anderem als Lehrbeauftragte an der Universität Bonn für den Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“.



**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Daniela Schmalte, Tel.: 06221/65033-31 oder eMail: schmalte@akademie-heidelberg.de

# SEMINARHINWEISE

## *Drug Regulatory Affairs - Zulassung für „Nichtzulasser“*

18. Juni 2013, Frankfurt/Main

## *Klinische Prüfung mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studienteam*

20. September 2013 in Düsseldorf,

11. Dezember 2013 in München

## *Arzneimittelzulassung außerhalb der EU – Emerging Markets*

24. September 2013, Frankfurt/Main

## *Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung*

14. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung*

16. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht*

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU*

24. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen*

11. November 2013, Bonn

## *Variations - Aktuelle Entwicklungen*

11./12. November 2013, Bonn

## *Aufbauseminar: Pharmakovigilanz*

12./13. November 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main

## *4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

Januar – November 2014, Frankfurt/Main

## GRENZEN DER ARZNEIMITTELWERBUNG

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL./FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN & SEMINARZEIT

Dienstag, 15. Oktober 2013

10.00 – 17.00 Uhr

Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt

Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main

Tel.: 069/506040-0

Fax: 069/506040-999

[www.flemings-hotel.de](http://www.flemings-hotel.de)

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

### Seminar-Nr. 13 10 PR810 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen 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 Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

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 Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

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

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