



INTENSIV-SEMINAR  
14. SEPTEMBER 2017  
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

# PHARMA-COMPLIANCE

*Tipps aus der Praxis für sichere Kooperationen mit Fachkreisangehörigen und anderen Entscheidern aus dem Gesundheitswesen*

■ **RA Dr. Mathias Klümper**  
*Rechtsanwalt und Partner  
Lützeler Klümper Rechtsanwälte,  
Düsseldorf und Hamburg*

■ **RAin Yvonne Martins**  
*Head of Legal Germany  
Sanofi-Aventis Deutschland,  
Berlin*

Wir  
ziehen Bilanz:  
1 Jahr Anti-  
korruptions-  
gesetz

- *Rechtliches Umfeld*
- *Verhaltenskodices der Industrieverbände*
- *Aktuelle Entwicklungen*
- *Risikoanfällige Kooperationsformen*
- *Vertragsgestaltung*
- *Genehmigungserfordernisse*
- *richtige Umsetzung im Unternehmen*
- *Praxis-Workshop:  
Wie würden Sie entscheiden?  
Bearbeitung, Beurteilung und  
Diskussion von Originalfällen  
aus der Spruchpraxis der FSA-  
Schiedsstelle*



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



## TEILNEHMERSTIMMEN

- „Umfassend – gute Grundlage für Argumentation und die tägliche Arbeit!“
- „Empfehlenswert!“
- „Sehr kompakt und praxisnah, verständlich auch für „Nicht“-Juristen!“
- „Informativ & interessant!“

## SEMINARZIEL

Seit einigen Jahren gewinnt die Frage nach der effektiven Korruptionsprävention im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung. Diese Notwendigkeit steigt durch eine Vielzahl von neuen Regelungen des Gesetzgebers und der Industrieverbände, aber auch der Ärzteschaft.

Unternehmen der Branchen Pharma, Medizintechnik und Biotechnologie sehen sich dabei einer Vielzahl von nationalen und internationalen Regelungen ausgesetzt, die es im Alltag bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen (z.B. Ärzte und Apotheker), aber auch mit anderen Entscheidern im Gesundheitswesen (z.B. Politiker, Vertreter von Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen) zu beachten gilt.

Dabei reicht aber die bloße Kenntnis der Regelungen von Gesetzgebern und Industrieverbänden in der täglichen Praxis nicht aus. Hinzukommen muss ein effektives und effizientes Compliance Management System im Unternehmen, welches die Einhaltung der relevanten Vorschriften in Alltag sicherstellt und überwacht.

In diesem Praxis-Seminar erhalten Sie grundlegende Informationen über die rechtlichen Grundlagen für eine sichere Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und anderen Entscheidern im Gesundheitswesen. Ferner demonstrieren die Referenten die Voraussetzungen für eine effektive Umsetzung der Praxisanforderungen im Unternehmen und zeigen die erforderlichen Instrumente auf.

Dabei beschränkt sich dieses Seminar nicht auf die theoretischen Grundlagen, sondern bietet reichlich Gelegenheit, diese praktisch in Form von Beispielfällen umzusetzen.

- Welche aktuellen Entwicklungen gibt es?
- Wo liegen die Hauptproblematiken und wie minimiere ich das Risiko in meinem Unternehmen?
- Welche Unternehmensprozesse sind für eine effiziente Umsetzung notwendig?
- Wie würden Sie entscheiden: Bearbeitung von aktuellen Beispielfällen aus der Praxis?

## PROGRAMM

### FOKUS A: Grundlagen der Zusammenarbeit

#### Das rechtliche Umfeld

- Strafrecht
- Dienstrecht
- Heilmittelwerberecht
- Ärztliches Berufsrecht

#### Verhaltenskodices

- FSA Verhaltenskodex und Transparenzkodex
- AKG Verhaltenskodex

### FOKUS B: Risikoanfällige Kooperationsformen

- Vertragliche Zusammenarbeit
- Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Anwendungsbeobachtungen/NIS
- Bewirtungen
- Spenden

### FOKUS C: Vertragsgestaltung

#### Grundlagen der Vertragsgestaltung

- Leistungsbeschreibung
- Wahl des Vertragspartners
- Angemessene Vergütung/Reisekosten
- Sicherung von Erfindungen
- Overheadkosten

So geht  
Pharma-  
Compliance  
heute – die  
Trends

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte sowie Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere der folgenden Abteilungen

- Compliance
- Recht
- Forschung und Entwicklung
- Klinische Prüfungen

# INTENSIV-SEMINAR PHARMA-COMPLIANCE

## Genehmigungserfordernisse

- Nebentätigkeitsgenehmigung
- Dienstherrngenehmigung

## **FOKUS D: Maßnahmen im Unternehmen**

### Umsetzung der Vorgaben im Unternehmen

- Mitarbeiterrichtlinien und Musterverträge
- Begleitende Prozesse
- Mitarbeiterschulungen
- Arbeitsrechtliche Sanktionierungen
- Hinweisgebersysteme (Whistleblowing)
- AKG Verhaltenskodex

## **FOKUS E: Wie würden Sie entscheiden?**

### Bearbeitung, Beurteilung und Diskussion anhand von ausgewählter Originalfälle aus der Spruchpraxis der FSA-Schiedsstelle

*Das Seminar wird vor- und nachmittags für eine Kaffeepause sowie mittags für ein gemeinsames Mittagessen unterbrochen*

- Patient Relationship
- Marketing und Vertrieb
- Produktmanagement
- Eventmanagement

Ebenfalls angesprochen sind Compliance-Beauftragte und Informationsbeauftragte, Rechtsanwälte und Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsunternehmen.

## REFERENTEN

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



Dr. Mathias Klümper ist Partner in der auf Unternehmen aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Gesundheit spezialisierten Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg.

Einen Schwerpunkt bildet dabei die Beratung von Unternehmen im Hinblick auf deren Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten einschließlich der Umsetzung von unternehmensinternen Prozessen und Richtlinien.

Er ist Lehrbeauftragter der Philipps-Universität Marburg für den LL.M. Weiterbildungsstudiengang Pharmarecht und Mitglied des Fachbeirats Compliance des Selbstregulierungsvereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen – AKG e.V.“

**RAin Yvonne Martins**  
*Head of Legal Germany  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
Berlin*



Frau Yvonne Martins arbeitet seit 1998 als Syndikusanwältin in der Rechtsabteilung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und betreut in dieser Funktion sämtliche pharma- und wettbewerbsrechtliche Fragestellungen.

Darüber hinaus ist sie bereits seit fast 20 Jahren als Referentin zum Pharma-Recht aktiv, u. a. als Lehrbeauftragte an der Universität Bonn für den Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“. Ihre Vorträge zeichnen sich durch besondere Praxisnähe aus und bilden eine Brücke zwischen Theorie und Praxis.

# PHARMA-COMPLIANCE

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN UND SEMINARZEITEN

Donnerstag, 14. September 2017  
9.30 – 17.30 Uhr  
Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

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

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Herrnstraße“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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

### Seminar-Nr. 17 09 PR300 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsames Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

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

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



**ANMELDEFAX 06221/65033-29**

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

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

TEL. \_\_\_\_\_

FAX \_\_\_\_\_

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

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28  
D - 69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
www.akademie-heidelberg.de  
04.17/1709PR300



## PROGRAMMVORSCHAU

### Grundlagenseminar zum Pharmarecht

4./5. Juli 2017, München  
Seminar-Nummer: 17 07 PR104

### Pharmakovigilanz - Grundlagenseminar

3./4. Mai 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 17 05 PS130  
8./9. November 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 17 11 PS130

### Pharmakovigilanz - Aufbau-seminar

10./11. Mai 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 17 05 PS131  
21./22. November 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 17 11 PS131

### Der CRA-Praxis-Workshop

27./28. Juni 2017, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 17 06 PK160

### Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

17./18. Oktober 2017, Mannheim  
Seminar-Nummer: 17 10 PK150

## ÜBER UNS

*Das Team der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung.*

*Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen 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. In einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!*

## ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie im Internet einsehen können unter: [www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem Seminar **Pharma-Compliance** und dem Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dipl.-Kfm. Michael Klug  
Tel.: 06221/65033-20  
E-Mail: [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

