

# Medizinprodukte Rechtssicherheit bei Vermarktung & Vertrieb

# Die Themen

- Rechtsrahmen für die Vermarktung -Wettbewerbs- und Werberecht
- Vertrieb von Medizinprodukten im In- und Ausland
- Vertriebsverträge und die Zusammenarbeit mit den Vertriebspartnern
- Werbung was ist rechtlich zulässig?
- Compliance und die Aufgaben des Compliance-Officers im Marketing und Vertrieb

# **Ihre Referenten**

Carsten Clausen B. Braun Melsungen AG, Sparte OPM, Melsungen Maria Heil, M.C.L. Clifford Chance, Düsseldorf Eva Nowak e nowak life science, Zwingenberg

# Rechtssicherheit bei Vermarktung & Vertrieb

ACHTUNG:
Bitte
beachten Sie
unseren
Buchungsvorteil!

# **Ziel des Seminars**

Sie vertreiben und vermarkten Medizinprodukte? Sind Sie hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen auf dem Laufenden? Dieses Seminar vermittelt Ihnen die Essentials für:

- Den Start der Vermarktung
- Den Vertrieb und die Zusammenarbeit mit Vertriebspartnern
- Die rechtlichen Limitierungen in Werbung und Vermarktung

Dabei wird auch ein starker Fokus auf das Thema Compliance im Marketing und Vertrieb gelegt. Wie stellt der Compliance-Officer eine rechtskonforme Zusammenarbeit mit Vertragsärzten sicher....

# **Teilnehmerkreis**

Dieses Seminar richtet sich an Geschäftsführer sowie Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukte-Industrie, vor allem an Mitarbeiter der Abteilungen:

- Vertrieb
- Marketing
- Recht/Compliance

# Teilnehmerbegrenzung

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

# **Ihre Referenten**



Carsten Clausen B. Braun Melsungen AG, Sparte OPM, Melsungen

Rechtsanwalt, Leitung Business Unit Continuous Care und Compliance-Beauftragter des BVMed



Maria Heil, M.C.L. Clifford Chance, Düsseldorf

Rechtsanwältin, Schwerpunkt: Arzneimittelund Medizinprodukterecht, Heilmittelwerberecht, Produkthaftungs- und Vertriebsrecht



Eva Nowak e nowak life science, Zwingenberg

Geschäftsführerin, Frau Nowak gründete ihr Unternehmen 2009 mit dem Fokus auf Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs im Bereich Medizinprodukte.

# Ihr Buchungsvorteil

Buchen Sie dieses Seminar in Kombination mit der 2 Tages-Veranstaltung "Klinische Prüfung nach CE-Kennzeichnung und AWBs" (1106282) der beiden nachfolgenden Tage und Sie erhalten einen Paketpreis der insgesamt dreitägigen Veranstaltung von € 1.990,- (zzgl. 19% MwSt.) - gegenüber der Einzelbuchung von € 2.350,- (zzgl. 19% MwSt).

# Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

# Der Rechtsrahmen für die Vermarktung

Maria Heil, M.C.L.

- Regulatorische Vorgaben für den Vertrieb
- Wettbewerbs- & Werberechtliche Rahmenbedingungen
- Allgemeine Einschränkungen durch das UWG
- Direktmarketing was ist erlaubt?

# Vermarktung von Medizinprodukten in der Praxis

Eva Nowak

- Ab wann darf ich mit der Vermarktung des Produktes beginnen? - Ist die CE-Kennzeichnung notwendig?
- Vertriebswege und Mitarbeiterschulung
- Wie organisiere ich mich im europäischen Ausland?
- Wie optimiere ich die Zusammenarbeit mit dem Vertrieb im Ausland?

# Verträge im Rahmen des Vertriebs *Maria Heil, M.C.L.*

- Verträge mit Distributoren, Lizenznehmern und Partnern
- Verträge mit Kostenträgern/ Krankenkassen
- Verträge mit Kunden

# Medizinprodukt verkauft - und dann?

Maria Heil, M.C.L.

 Verträge zur Instandhaltung & zur Überwachung und Sicherheitsprüfung

# Werbung für Medizinprodukte Maria Heil, M.C.L.

- Produktwerbung vs. Imagewerbung
- Öffentlichkeitswerbung vs. Fachkreiswerbung
- Werbung mit Wirksamkeits- oder Unbedenklichkeitsaussagen
- Vergleichende Werbung; Rabattversprechen
- Irreführende Werbung;
   Werbung im Internet

# Compliance in der Unternehmensstruktur

Carsten Clausen

- Der Compliance-Officer und seine Aufgaben rund um Marketing & Vertrieb
- Stellung Compliance-Officer im Unternehmen und Zusammenarbeit mit den übrigen Verantwortungsträgern und der Rechtsabteilung
- Errichtung von Kontrollmechanismen (u.a. whistle-blowing)

# Compliance im Vertrieb: Zusammenarbeit mit Fachkreisen

Carsten Clausen

- Grundprinzipien der Zusammenarbeit
- Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten unter § 128 SGB V
- Aufwandsentschädigungen bei Anwendungsbeobachtungen (AWBs)
- Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten
- Forschungsförderung Fallstricke

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

## **Anmeldeformular**

- Ja, ich nehme teil am Seminar
- Medizinprodukte Rechtssicherheit bei Vermarktung & Vertrieb
- ☐ 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
- I Tagungs-Nr. 11 06 281 I

### Internet:

www.forum-institut.de

### I Termin/Veranstaltungsort:

Montag, 27. Juni 2011 in Frankfurt 8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar Steigenberger City Hotel Lange Str. 5-9 · 60311 Frankfurt Tel. +49 69 21930-0 · Fax +49 69 21930-599

### Gebühr:

€ 860,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

## Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent 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 Verfügung.

# Dr. Diana Feidt

Konferenzmanagerin Pharma Tel. +49 6221 500-685 d.feidt@forum-institut.de

# **AGB**

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de