Seminar

FORUM

Rechtssicheres Pre-Marketing

Zulässige Kommunikation vor der Zulassung

Die Themen

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Konsequenzen unzulässiger Werbung und Arzneimittelabgabe
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Verantwortlichkeiten des Informationsbeauftragten
- Veröffentlichung von Studienergebnissen

Rechtssicherheit vor der Zulassung

Ihre Referenten

Dr. Thilo Räpple
Baker & McKenzie,
Frankfurt

Dr. Alexandra Thornagel
Berlin-Chemie AG,
Berlin

26. September 2013 in Frankfurt

Pre-Marketing von Arzneimitteln

Ziel des Seminars

Damit sich ein neues Medikament erfolgreich im Markt etabliert, bedarf es bereits vor dessen Zulassung gezielter Marketingaktivitäten, um das Interesse am Markt zu wecken. Allerdings ist dieses "Pre-Marketing" besonderen rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen unterworfen.

Erfahren Sie hier, welche Informationen Sie wann streuen dürfen und in welchen Fällen die Abgabe eines Arzneimittels vor dessen Zulassung möglich ist. Im Fokus stehen dabei besonders:

- Abgabe von Informationen und Materialien im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Veröffentlichung von Studien in Print und Internet
- Rolle und Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten im Rahmen von Pre-Marketing-Aktivitäten

Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Leiter und Mitarbeiter, insbesondere aus folgenden Abteilungen der pharmazeutischen Industrie:

- Marketing/Produktmanagement
- Med.-Wiss.
- Vertrieb
- Recht
- Zulassung

sowie an Informationsbeauftragte.

Ihre Referenten

Dr. Thilo Räpple
Baker & McKenzie, Frankfurt

Rechtsanwalt und Partner
Dr. Thilo Räpple ist Partner und Leiter der European and Healthcare Practice Group bei Baker & McKenzie in Frankfurt. Seine Klienten sind zahlreiche deutsche und ausländische Unternehmen aus den Bereichen Pharma und verwandten Branchen.

Dr. Alexandra Thornagel
Berlin-Chemie AG, Berlin

Informationsbeauftragte Medizin & Forschung
Nach ihrem Studium der Pharmazie promovierte Frau Dr. Alexandra Thornagel in der Pharmakologie. Sie ist Fachapothekerin für Arzneimittelinformation und seit 2003 in der pharmazeutischen Industrie tätig, zunächst als Medical Advisor und seit 2005 als Informationsbeauftragte.

Veranstaltungshinweis

Dieses Seminar ist Teil unseres modularen Qualifikationslehrgangs für Informationsbeauftragte. Weitere Informationen erhalten Sie unter:
www.forum-institut.de
mit dem Webcode INFOQL

Ihr Programm von 9.00 - 16.30 Uhr

> 9.00 Uhr

Rechtliche Rahmenbedingungen der Bewerbung und Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung

Dr. Thilo Räpple

- Welche Vorschriften sind zu beachten?
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Möglichkeiten der Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung
- Individualimporte von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln
- Sonderfall "Compassionate use"
- Konsequenzen unzulässiger Werbung und Arzneimittelabgabe
- Strategische Überlegungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Sinnvolle Reaktionen bei Angriff von Wettbewerbern

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse

Dr. Thilo Räpple

- Ein kodexkonformer Kongress beginnt mit der korrekten Einladung
- Wertgrenzen bei Bewirtung und Werbegeschenken
- Abgabe von Werbematerialien
- Abgabe von Studienpublikationen
- Umgang mit Personen außerhalb der Fachkreise (Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen, Angehörige)
- Herausforderung internationale Kongresse: Welcher Landeskodex zählt?

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Kommunikation über Arzneimittel vor der Zulassung aus Sicht des Informationsbeauftragten

Dr. Alexandra Thornagel

- Wann beginnt Pre-Marketing und welche Aktivitäten gehören dazu?
- Neuzulassung vs. Zulassungserweiterung
- Kriterien für die Abgrenzung Informations- vs. Werbematerial
- Freigabe von Informationsmaterial - sinnvolle SOPs
- Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten bei
  - Wissenschaftlicher Kommunikation im Rahmen von Kongressen
  - Publikation von Studienergebnissen
  - In-/off-Label Daten
  - Anfragen seitens Health Care Professionals

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

Veröffentlichung von Studien

Dr. Thilo Räpple

- Rechtlicher Rahmen des § 6 HWG
- Vermeidung von Angriffspunkten
- Veröffentlichung in Print und Internet

> 16.00 Uhr

Abschlussdiskussion

> 16.30 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung 30 Tage vorab empfohlen!

8956/45

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar
☐ Rechtssicheres Pre-Marketing

☐ 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**
- **Tagungs-Nr. 13 09 291**

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 26. September 2013 in Frankfurt
Registrierung 8.30 Uhr; Seminar 9.00-16.30 Uhr
Relexa Hotel
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-895

Gebühr:
€ 950,00 (+ gesetzl. 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.

Vanessa Schlenga
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-695
v.schlenga@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.