

Rechtssicheres Pre-Marketing

Die Themen

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

Rechtssicherheit
vor der Zulassung

Ihre Referenten



Dr. Thilo Räßle
Baker & McKenzie,
Frankfurt



Dr. Alexandra
Thornagel
Berlin-Chemie AG,
Berlin

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 verbreiten dürfen und in welchen Fällen die Abgabe eines Arzneimittels vor dessen Zulassung möglich ist.

Ihr Nutzen

- Sie wissen, was Sie bei der Abgabe von Informationen und Materialien im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse beachten müssen.
- Sie wissen, auf was es bei der Veröffentlichung von Studien in Print und Internet ankommt.
- Sie kennen Rolle und Verantwortlichkeit des Informationsbeauftragten im Rahmen von Pre-Marketing-Aktivitäten.

Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die mit Marketingmaßnahmen befasst sind. Mitarbeiter folgender Abteilung werden von diesem Seminar profitieren:

- Marketing/Produktmanagement
- Medical Affairs
- Vertrieb
- Recht
- Zulassung

sowie Informationsbeauftragte.

Ihre Referenten



Dr. Thilo Räßle
Baker & McKenzie,
Frankfurt

Rechtsanwalt und Partner;
Dr. Thilo Räßle 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;
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 Stichwort "Informationsbeauftragter"

Ihr Programm von 9.00 - 16.30 Uhr

> 9.00 Uhr

Rechtliche Rahmenbedingungen der Bewerbung und Abgabe von Arzneimitteln vor deren Zulassung

Dr. Thilo Räßle

- 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 Räßle

- 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?

> 12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.45 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 Räßle

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

> 16.00 Uhr

Abschlussdiskussion

> 16.30 Uhr Ende des Seminars

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

Anmeldeformular

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

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 500-500**
- **Tagungs-Nr. 16 09 291**

■ Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 29. September 2016 in Frankfurt
ab 8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 16.30 Uhr Seminar
Leonardo Royal Hotel Frankfurt
Mailänder Str. 1 · 60598 Frankfurt
Tel. +49 69 6802-0 · Fax +49 69 6802-444

■ Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

■ Logistik:

Exklusiver Logistikpartner
www.deutschepost.de

Deutsche Post 

■ Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent 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
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-
gung.

Cornelia Hühne

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-695
c.huehne@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet
unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden
können.