

Ihre Referenten:



Elisabeth Engels
Rechtsanwältin AKG e.V.



Dr. Hans Joachim Hutt, Director
Scientific Affairs, Cluster Central &
Eastern Europe, LEO Pharma GmbH



Dr. Hans-Peter Walther
Geschäftsführender Gesellschafter der
Primus Consulting Group

Veranstalter

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.
Friedrichstraße 147, 10117 Berlin
Telefon (030) 300 190 930 · Fax (030) 300 190 933
E-Mail: boehme@ak-gesundheitswesen.de
Internet: www.ak-gesundheitswesen.de

Termin, Ort, Dauer

Mittwoch, 3. April 2019
10:30 Uhr – ca. 16:30 Uhr
in den Räumen des BPI e.V.
(direkt am S-Bahnhof Friedrichstraße)
Konferenzraum 1a +1b
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin

Anmeldung / Abmeldung

Ihre An- oder Abmeldungen erbitten wir schriftlich per Post, Fax oder E-Mail an den AKG e. V., Friedrichstraße 147, 10117 Berlin
Telefon (030) 300 190 930 · Fax (030) 300 190 933
E-Mail: boehme@ak-gesundheitswesen.de

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Es gilt die Reihenfolge der Anmeldungen.

Senden Sie uns Ihre Anmeldung möglichst unter Benutzung des anhängenden Anmeldeformulars oder formlos auf einem Briefbogen zu. Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine schriftliche Bestätigung und eine Rechnung. **(Ihre Anmeldung ist offiziell, wenn Sie von uns eine schriftliche Bestätigung erhalten haben.)**

Bei fehlender Abmeldung, Stornierung am Veranstaltungstag oder auch nur zeitweiser Teilnahme ist die volle Teilnahmegebühr zu zahlen. Bei einer Abmeldung, die nicht wenigstens 10 Tage vor der Veranstaltung erfolgt, sind 50 % der Teilnahmegebühr zu entrichten. Wir bitten um Verständnis, dass wir uns Programmänderungen, Referenten- oder auch Ortswechsel sowie die Absage von Seminaren vorbehalten müssen. In jedem Fall sind wir bemüht, Ihnen Absagen oder notwendige Änderungen so rechtzeitig wie möglich mitzuteilen. Müssen wir ein Seminar absagen, erstatten wir die bezahlte Teilnahmegebühr. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. (Gerichtsstand ist Berlin.)

Teilnahmegebühren

575,00 € zzgl. Gesetzliche MwSt.

Die Teilnahmegebühren zahlen Sie bitte nach Erhalt der Rechnung auf das Konto 64 38 600 bei der Deutschen Bank BLZ 100 700 00 unter Angabe der Rechnungs- und Kundennummer. In der Gebühr sind das gemeinsame Mittagessen, Pausengetränke und Seminarunterlagen enthalten.



„Compliance Herausforderungen für Start-Ups und kleinere Unternehmen im Pharmabereich“

Mittwoch, 3. April 2019

In den Räumen des BPI e. V.
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin



Lehrgangsinhalte und Ziele

Unternehmen der Pharmabranche stehen seit jeher, und insbesondere vor dem Hintergrund der Antikorruptionsvorschriften, im besonderen Blickpunkt der Öffentlichkeit. Junge Gründer finden vor allem im deutschen Gesundheitswesen viele Vorgaben und Gesetze vor, die Innovationen im Zeitalter der Digitalisierung bremsen. Aus diesem Grund ist es wichtig, die rechtlichen Grundlagen im Markt genau zu scannen und die Gesetzeslage bei der Ausarbeitung eines Business Models von Anfang an zu berücksichtigen. Für einen rechtssicheren Start auf dem Markt, gilt es insbesondere die Complianceregelungen, die auch der AKG in seinem Kodex aufgenommen hat, zu kennen und effektiv umzusetzen. Compliance im Gesundheitswesen steht dabei für die Beachtung und Befolgung der Gesetze und Regeln, die die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen, medizinischen Einrichtungen und Institutionen der Gesundheitswirtschaft betreffend. Der Austausch und die Zusammenarbeit mit HCPs und medizinischen Einrichtungen aus Forschungs- und Entwicklungszwecken sind nicht nur zur stetigen Entwicklung und Verbesserung der eigenen Produkte sondern letztendlich auch zum Patientenwohle unerlässlich. Hierzu werden die spezifischen compliancerelevanten Vorgaben für die Kooperationen wie Beratertreffen, AWBs und klinischen Prüfungen genauer beleuchtet.

Sie erhalten zudem einen praxisnahen Einstieg in und wertvolle Gestaltungstipps, wie Sie die ersten Hürden bezüglich eines compliancesicheren Markteintritt meistern und eine Compliancestruktur /CMS (SOPs, Schulungen etc.) in Ihrem Unternehmen aufbauen und nachhaltig etablieren, um die Einhaltung der kodexrelevanten Vorschriften sicher zu stellen. Heterogene Unternehmensstrukturen und bestehende Geschäftsprozesse gilt es in Einklang gebracht werden.

Die Teilnehmer werden abschließend anhand von praktischen Fällen mit Rechtsfragen aus den AKG-Kodizes sowie zu den angrenzenden Rechtsgebieten vertraut gemacht. So kann auch Fehlverhalten im Sinne unseres Leitmotivs „Prävention vor Sanktion“ vermieden werden.

Programmablauf des Intensivlehrgangs

10:30 Uhr Begrüßung und Einführung
RA Kai Christian Bleicken

10:45 Uhr Wichtige Grundregeln - AKG-Verhaltenskodex Kompakt

- Intention und Schutzfunktion der Kodexregelung
- Grundprinzipien der Zusammenarbeit
- Zuwendungsverbote
- Fortbildungsveranstaltungen
- Sponsoring
- Werbeabgaben und Geschenke

Referentin: RAIn Elisabeth Engels

12:00 Uhr Besondere Formen der Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen

- Beratertreffen, Publikationen,
- Anwendungsbeobachtungen und Klinische Prüfungen rechtssicher planen und durchführen
- angemessene Vergütung der vertraglichen Kooperationen – fair-market-value

Referent: Dr. Hans-Joachim Hutt

13:15 Uhr Mittagessen

14:00 Uhr Praktische Übungen - ausgewählte Fälle aus dem betrieblichen Alltag

14:45 Uhr „Effektives Compliance Management bei kleinen und mittleren Unternehmen – Das richtige Maß finden“

Referent: Dr. Hans-Peter Walther

16:00 Uhr Schlussworte und Ende der Veranstaltung

Anmeldung

„Compliance Herausforderungen für Start-Ups und kleinere Unternehmen im Pharmabereich“ 03.04.2019 in Berlin

Name, Vorname

Firma

Position

Abteilung

Telefon

E-Mail

Rechnungsadresse

Firma

Straße

PLZ / Ort

Telefon / Fax

E-Mail

Datum

Unterschrift

Bitte melden Sie sich per Fax an unter 030 300 190 933 oder melden Sie sich per E-Mail an: boehme@ak-gesundheitswesen.de (Ihre Anmeldung ist offiziell, wenn Sie von uns eine schriftliche Bestätigung erhalten haben.)