

# Herstellungs-, Transport- und Vertriebsverträge

## Die Themen

- Rechtsbasis der Zusammenarbeit bei Vertrieb und Herstellung
- Vertragsaspekte der Lohnherstellung/Auftragsfertigung
- Lagerung, Transport und Logistik: Anforderungen nach GDP
- Vertriebskooperationen und Verträge: Co-Marketing, Mitvertrieb, Co-Promotion
- Compliance: Überwachung und Management

Die effiziente Kooperation mit externen Partnern

## Ihre Referenten

Dr. Dr. Adem Koyuncu  
Anwaltskanzlei  
Mayer Brown LLP,  
Düsseldorf

Kerstin Bode-Rau  
Sanofi-Aventis  
Deutschland GmbH,  
Berlin

Dr. Christoph Frick  
kohlpharma GmbH,  
Merzig

## Ziel des Seminars

Die vertriebliche Kooperationen und Vertragsgestaltung mit externen Partnern erfordert professionelles und stringentes Vorgehen zwischen QA/Logistik und Marketing/Vertrieb.

Unser Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Wissen aufzubauen bzw. zu festigen, um strategische Entscheidungen korrekt umsetzen zu können. Unter anderem erfahren Sie Wichtiges zu:

- Vertragstypen und -stadien
- Risikoträger bei Haftung und Regress
- Herstellungs- und Transportfehler
- Qualifizierung externer Spediteure
- Korrekte Produktaussagen über alle Vertriebskanäle

Diskutieren Sie mit Referenten aus Jurisprudenz und Industrie über die korrekte, vertriebliche Vorgehensweise bei Verträgen, Haftung und Kooperationen.

## Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus folgenden Abteilungen:

- Vertrieb, Einkauf, Logistik
- Herstellung, QA/QC
- Med.-Wiss.
- Legal Affairs

## Ihre Referenten



**Dr. Dr. Adem Koyuncu**  
Anwaltskanzlei  
Mayer Brown LLP,  
Düsseldorf

Partner,  
Rechtsanwalt und Arzt



**Kerstin Bode-Rau**  
Sanofi-Aventis  
Deutschland GmbH,  
Berlin

Rechtsanwältin,  
Rechtsabteilung



**Dr. Christoph Frick**  
kohlpharma GmbH,  
Merzig

Leiter Qualitätssicherung und  
Pharmazeutische Entwicklung,  
Sachkundige Person

## Teilnehmerbegrenzung

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

## Ihr Programm von 9.00 bis 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

### **Herstellung & Vertrieb in Kooperation mit externen Partnern**

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Gestaltungsformen: u.a. Lohnherstellung, Vertriebskooperationen, Outsourcing der AMG-Verantwortlichen
- Rechtsbasis der Zusammenarbeit
- Delegation: Möglichkeiten und Grenzen
- Vertragstypen und -stadien
- Haftung und Regress
- Audits - Bedeutung nach AMG 16

> 10.15 Uhr Kaffeepause

> 10.30 Uhr

### **Auftragsfertigung/Lohnherstellung - wichtige Vertragsaspekte**

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Kritische Punkte der Vertragsgestaltung
- Klare Festlegung der Aufgaben/Pflichten
- Verantwortungsabgrenzungs-/QS-Vereinbarungen & techn. Anhänge
- Herstellungs- & Transportfehler
- Gewährleistungs-, Haftungs- und Freistellungsklauseln
- Versicherungsschutz

> 11.30 Uhr

### **Lagerung, Transport, Logistik - Kooperation mit externen Partnern**

*Dr. Christoph Frick*

- Anforderungen nach GDP und weiteren Richtlinien
- Pharmazeutische Anforderungen
- Qualifizierung eines externen Spediteurs
- Verantwortungsabgrenzung & Haftung, insb. bei temp.geführten Transporten

> 12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 Uhr

### **Verträge mit Vertriebspartnern: Co-Marketing, Mitvertrieb und Co-Promotion**

*Kerstin Bode-Rau*

- Kritische Punkte und Checkliste für die Vertragsgestaltung
- Sicherstellung der Einhaltung der vereinbarten Vertriebswege; einheitliche und richtige Produktaussagen über alle Vertriebskanäle
- Pharmakovigilanz
- Gewährleistungs- und Haftungsfragen

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

### **Compliance-Management in Vertriebskooperationen**

*Kerstin Bode-Rau*

- Typische Risiken bei nationalen & internationalen Kooperationen; vertragliche und organisatorische Risikominimierung
- Überwachung der Compliance in Hinblick auf strafrechtliche, kodexrelevante und SGB V Aspekte
- Art und Umfang der Überwachung vor und nach Kooperationsbeginn
- Wann haftet der Compliance-Officer des Auftraggebers/-nehmers?

> 16.30 Uhr

### **Besondere Aspekte bei Herstellung- und Vertriebskooperationen**

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Verantwortungsabgrenzung & Haftung der jeweiligen AMG-Beauftragten/GF
- Fälschungsschutz nach der AMG-Novelle

> 17.00 Uhr Seminarende

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Herstellungs-, Transport- und Vertriebsverträge

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. 12 09 214**

**Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Mittwoch, 19. September 2012 in Düsseldorf  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar  
Maritim Hotel  
Maritim-Platz 1 · 40474 Düsseldorf  
Tel. +49 211 5209-0 · Fax +49 211 5209-1000

**Gebühr:**  
€ 890,00 (+ 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. Nadine Jede-Heermann**  
Konferenzmanagerin Pharma  
Tel. +49 6221 500-696  
[jh@forum-institut.de](mailto:jh@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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.