

Programm

Infotag - Arzneimittelgeschäft in Frankreich – worauf ist zu achten?

25. März 2014, 10.00-15.00 Uhr

BPI e.V.; Friedrichstraße 148; 10117 Berlin

Vertrieb von Arzneimitteln in Frankreich

Gregor Rosswinkel

Dr. Christophe Kühl

EPP & KÜHL Deutsch-Französische Rechtsanwaltskanzlei

- I. WELCHES UNTERNEHMEN VERTREIBT DIE ARZNEIMITTEL?**
 1. Vertrieb über eine französische Tochtergesellschaft (*établissement pharmaceutique*)
 - Bedeutung und Arten von *établissements pharmaceutiques*
 - Wie muss ein *établissement pharmaceutique* aufgebaut sein und verwaltet werden?
 - Wie wird die Pharmakovigilanz sichergestellt? Welche Aufgaben hat der *pharmacien responsable*?
 - Voraussetzungen für die Zulassung
 - Jährliche Berichts- und Kontrollpflichten
 2. Nützliche Hinweise zur Wahl der geeigneten Rechtsform für eine französische Tochtergesellschaft
 3. Was sollte bei der Einstellung französischer Mitarbeiter beachtet werden?
 4. Vertrieb mit deutscher Herstellererlaubnis
 - Single-License-Prinzip
 - Besondere Voraussetzungen und Nachweise

- II. WELCHE ZWISCHENHÄNDLER ODER DIENSTLEISTER WERDEN EINGESCHALTET?**
 - Direktgeschäft mit Ärzten und Apotheken – kein Zwischenhändler
 - Vertrieb an Großhändler
 - Einschaltung eines *dépositaire*
 - Kommissionsmodell
 - reines Lager- und Transportgeschäft
 - Auftragsverwaltung und Inkasso

Programm

- Steuerliche Gesichtspunkte

III. WERBUNG UND ANGEBOT DER ARZNEIMITTEL

1. Verkauf nur durch *visiteurs médicaux* oder *délégués pharmaceutiques*
2. Zulassung von Werbemaßnahmen nach strengen Vorgaben:
Das *visa de publicité*
3. Aktuelle Entwicklungen zu OTC-Produkten

Kleiner Imbiss

Versicherungsrechtliche Besonderheiten

Christian Vater

Cabinet FACT SarL

- I. **GESETZLICHE ANFORDERUNGEN AN DEN VERSICHERUNGSSCHUTZ**
- II. **KLASSIFIKATION DER MEDIZINISCHEN UND PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTE**
- III **NOTWENDIGE INHALTE DES VERSICHERUNGSSCHUTZES**
- IV. **ANBIETER (VERSICHERER)**
- V. **WEGE ZUR ERLANGUNG KORREKTEN DECKUNGSSCHUTZES**

Sunshine Act

Matthias Heck

BPI e.V.

- I. **WELCHE TRANSPARENZVERPFLICHTUNGEN GELTEN FÜR PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMEN?**
- II. **PRAKTISCHER UMGANG MIT DER NEUEN RECHTSLAGE IN FRANKREICH**