



# Rechtssicheres Pre-Marketing

Arzneimittelinformation vor der Zulassung

## DIE THEMEN

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

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Dr. Thilo Räßle**  
Baker & McKenzie,  
Frankfurt



**Dr. Alexandra  
Thornagel**  
Berlin

# Pre-Marketing von Arzneimitteln

---

## Ziel des Seminars

Die Kommunikation über Arzneimittel vor ihrer Zulassung bewegt sich in einem komplexen Spannungsfeld zwischen wissenschaftlichem Informationsbedarf, regulatorischen Anforderungen und wettbewerbsrechtlichen Grenzen. Wer hier ohne fundiertes Wissen agiert, riskiert nicht nur rechtliche Konsequenzen, sondern auch strategische Nachteile im Markt.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen einen praxisnahen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen des Pre-Marketings im Arzneimittelbereich. Sie erfahren, welche Informationen vor der Markteinführung zulässig kommuniziert werden dürfen, wie Kongresse kodexkonform gestaltet werden und welche Besonderheiten bei internationalen Veranstaltungen zu berücksichtigen sind.

Darüber hinaus beleuchten die Referierenden die Perspektive des Inverkehrbringers und zeigen auf, wie eine rechtssichere Freigabe von Informationsmaterial in der Praxis gelingt.

---

## Wer sollte teilnehmen

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich Marketing, Regulatory Affairs oder Medical Affairs tätig sind.

Besonders angesprochen sind Mitarbeitende aus folgenden Abteilungen:

- Medical/ Regulatory Affairs
- Marketing/Vertrieb
- Recht

sowie Informationsbeauftragte.

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Dr. Thilo Räßple**

Baker & McKenzie,  
Frankfurt  
Rechtsanwalt und Partner



**Dr. Alexandra Thornagel**

Berlin

Frau Dr. Alexandra Thornagel promovierte in der Pharmakologie. Sie ist Apothekerin mit 20 Jahren Erfahrung im internationalen Pharmakonzern in Med-Wiss und Zulassung. Als langjährige Informationsbeauftragte hat sie zahlreiche erfolgreiche Produktlaunches in verschiedenen Indikationsgebieten in Deutschland begleitet.

---

## 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 von Informationsbeauftragten im Rahmen von Pre-Marketing-Aktivitäten.

## Veranstaltungshinweis

Dieses Seminar ist ein Modul unseres modularen Qualifikationslehrgangs für Informationsbeauftragte.

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de) mit dem Code:

60012260.

oder fordern Sie einfach unseren Prospekt an: [c.gutfleisch@forum-institut.de](mailto:c.gutfleisch@forum-institut.de)

## Ihr Programm von 09:00 - 16:30 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

### 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?

### Kommunikation über Arzneimittel vor der Zulassung

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 IBs bei wissenschaftlicher Kommunikation im Rahmen von Kongressen
- Publikation von Studienergebnissen
- In-/Off-Label Daten
- Anfragen seitens Health Care Professionals

### Veröffentlichung von Studien

Dr. Thilo Räßle

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

### Abschlussdiskussion

# Rechtssicheres Pre-Marketing

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 102250

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Rechtssicheres Pre-Marketing
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

Dienstag, 6. Oktober 2026  
von 09:00 - 16:30 Uhr Online-Seminar  
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), 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.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Cornelia Gutfleisch**  
Teamleiterin Pharma & Healthcare  
Tel. +49 6221 500-694  
[c.gutfleisch@forum-institut.de](mailto:c.gutfleisch@forum-institut.de)

