

Umsetzung internationaler Complianceregeln im Unternehmen

Internationale Complianceregeln und
internationale Dimension von Compliance

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.

Dr. Mathias Klümper

Berlin, 21. Juni 2017

Probleme in der Praxis

- Industrieverbändekodices und Gesetze geben den materiell-rechtlichen Rahmen für eine lautere Zusammenarbeit zwischen Industrie und (Klinik-) Ärzten vor
- Kenntnis der Regelungen allein reicht nicht aus, um die Einhaltung der Regelungen zu gewährleisten
- Über die Kenntnis des „Rechts“ hinaus sind interne organisatorische Maßnahmen erforderlich, um die Einhaltung der Rahmenbedingungen zu erreichen
- Blickrichtung ist oft national geprägt
- Internationale Dimension wird oft ausgeblendet

Compliance Instrumente (I)

➤ **Mitarbeiterrichtlinien und Dienstanweisungen**

- Setzen die Regelungen aus den Kodices und Gesetzen für die Mitarbeiter um
- Berücksichtigung der unternehmenstypischen Verfahrens- und Genehmigungsabläufe
- Verweis auf die zu nutzenden Standardverträge und Genehmigungsformulare
- Hinweis auf typische Konstellationen mit internationaler Zusammenarbeit

➤ **Standardverträge**

- Typische und relevante Kooperationsformen
- Hinweis auf die Verwendung anderen Musterverträge im Falle internationaler Zusammenarbeit

Compliance Instrumente (II)

➤ **Vertragsmanagement**

- Standardisierte Verträge und Formulare für typische Kooperationsformen
- Zentrale Verwaltung/ Archivierung der Verträge einschließlich Verantwortung für die Dokumentation
- Nachverfolgung der Verträge über die Vertragsdauer (follow-up)

➤ **Compliance Beauftragter**

- Bündelung von Kompetenzen und Erfahrung im Unternehmen
- Zentraler Ansprechpartner für Compliance-Fragen
- Identifikation möglicher internationaler Berührungspunkte

Compliance Instrumente (III)

➤ **Mitarbeiterschulungen**

- Kontinuierliche Vermittlung der geltenden Regeln und Änderungen
- Zeitnahe Schulung neuer Mitarbeiter
- Sensibilisierung des Themas „internationale Zusammenarbeit“

➤ **Compliance Audit**

- Überprüfung der vorhandenen Compliancestrukturen und -prozesse anhand von Stichproben
- Definition der Sollstrukturen und -prozesse
- Erarbeitung von Prozess- und Genehmigungsabläufen sowie Standardverträgen und -formularen
- Identifizierung möglicher internationaler Berührungspunkte

Umsetzung in der Praxis : Compliance Kreislauf



Ein guter Rat zum Schluss?

Wie immer beim Thema Compliance gilt auch hier:

Don't be the most obvious target!



Dedicated to Life Sciences



Axon Lawyers:	<i>Amsterdam</i>
Dewallens & Partners:	<i>Brussels</i>
Italy Legal Focus:	<i>Milan</i>
LCH:	<i>Paris</i>
Lützel Klümper:	<i>Düsseldorf, Hamburg</i>
Marriott Harrison:	<i>London</i>

www.aelslf.eu

Dr. Mathias Klümper

Lützeler Klümper Rechtsanwälte

Domstraße 10
20095 Hamburg

Tel. 040 / 180 248 92 - 1
Fax: 040 / 180 248 92 - 9

kluemper@gerricus.com

www.gerricus.com



- Mathias Klümper studierte an der Universität Münster Rechtswissenschaften. Im Anschluss an das 1. juristische Staatsexamen promovierte er dort zu einem verfassungsrechtlichen Thema.
- Nach seiner Zulassung als Rechtsanwalt im Jahr 2004 war Mathias Klümper im Düsseldorfer Büro von Clifford Chance in der Industriegruppe „*Healthcare, Life Sciences and Chemicals*“ tätig. Seit 2008 ist er Partner unserer Kanzlei.
- Mathias Klümper kennt dabei nicht nur die anwaltliche Sicht, sondern hat im Rahmen von mehreren Interims-Managementtätigkeiten in Rechtsabteilungen internationaler Pharma- und Medizinprodukteunternehmen Erfahrungen als Inhouse Counsel sammeln können.
- Daneben ist er Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Rahmen des Masterstudienganges Pharmarecht.
- Er war von 2013 – 2015 Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V. (DGPharMed) und ist Mitglied des Fachbeirates Compliance des Selbstregulierungsvereins Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. (AKG).