

**Satzung des Vereins  
„Freiwillige Selbstkontrolle  
für die Arzneimittelindustrie e.V.“  
(„FS Arzneimittelindustrie“-Satzung)**

**in der Fassung vom 15.11.2016**



	§ 30 Verfahrensordnung	19
<b>4. Abschnitt:</b>	<b>Verschiedenes</b>	19
	§ 31 Pflicht zur Verschwiegenheit	19
	§ 32 Voraussetzung für die Mitwirkung im Verein	19
	§ 33 Klagefrist	19
<b>5. Abschnitt:</b>	<b>Auflösung</b>	20
	§ 34 Auflösung	20

## **1. Abschnitt: Allgemeines**

### **§ 1**

#### **Name und Sitz**

- (1) Der Verein führt den Namen „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ („FS Arzneimittelindustrie“) und ist in das Vereinsregister eingetragen.
- (2) Der Verein hat seinen Sitz in Berlin.
- (3) Das Geschäftsjahr des Vereins ist das Kalenderjahr.

### **§ 2**

#### **Zweck und Aufgaben**

- (1) Zweck des Vereins ist es, die „Corporate Responsibility“ der Arzneimittelindustrie, verstanden als nachhaltige Unternehmensverantwortung gegenüber allen Stakeholdern, zu stärken. Der Vereinszweck wird dadurch erfüllt, dass Kriterien für die Lauterkeit insbesondere bei der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen aufgestellt und weiterentwickelt werden und für diese ein wirksames Enforcement-System im Rahmen der Selbstkontrolle implementiert wird.  
Die Selbstkontrolle der Lauterkeit erstreckt sich auch auf die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Institutionen oder Mitarbeitern des Gesundheitswesens und der Gesundheitspolitik sowie mit anderen Ministerien, Behörden und sonstigen öffentlich-rechtlichen Institutionen sowie deren Mitarbeitern (diese Institutionen und Mitarbeiter zusammen, „**Partner im Gesundheitswesen**“). Zu diesem Zweck hat der Verein insbesondere die Festlegung von Verhaltensregeln sowie die Organisation und Durchführung einer freiwilligen Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie zum Gegenstand. Dazu zählt etwa die Entwicklung von Standards sowie deren Überwachung (i) in Bezug auf die Information über Arzneimittel und ihre Anwendungsmöglichkeiten sowie die Werbung für Arzneimittel gegenüber den Angehörigen der Fachkreise, medizinischen Einrichtungen sowie Partnern im Gesundheitswesen, als auch (ii) in Bezug auf die Kooperation von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise, medizinischen Einrichtungen sowie Partnern im Gesundheitswesen bei der Beobachtung im Markt befindlicher oder bei der Entwicklung neuer Arzneimittel. Der Verein wird hierbei insbesondere beanstandetes Verhalten von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie auf seine Lauterkeit und Vereinbarkeit mit den von dem Verein festgelegten Verhaltensregeln sowie mit den bestehenden gesetzlichen Bestimmungen überprüfen und gegen Verstöße vorgehen.
- (2) Der Verein orientiert sich bei seiner Tätigkeit an den von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA“) festgelegten europaweiten Standards für ein ethisches Pharmamarketing. Diese Standards sind in eigenen Kodices („Code of Practice for the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interac-

tions with, Healthcare Professionals, „EFPIA-Kodex“, und „Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations“, „EFPIA-Patientenorganisationen-Kodex“, gemeinsam nachfolgend auch „EFPIA-Kodices“ genannt) niedergelegt. Satzung, Kodices und Verfahrensordnung des Vereins müssen mindestens den jeweiligen verbindlichen Vorgaben der EFPIA entsprechen. Zu den verbindlichen Vorgaben der EFPIA zählen insbesondere der EFPIA-Kodex und der EFPIA-Patientenorganisationen-Kodex.

- (3) Der Verein hat zur Umsetzung der EFPIA-Kodices den „FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen“ („FSA-Kodex Fachkreise“) beschlossen. Zur Umsetzung der EFPIA-Kodices und zur Ausgestaltung der Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen kann der Verein weitere Kodices (zusammen mit dem FSA-Kodex Fachkreise nachfolgend gemeinsam auch „Kodices“ genannt) festlegen.
- (4) Der Verein kann zum Zwecke der Förderung, Einhaltung und zur Erreichung einer Akzeptanz der Verhaltensregeln auch geeignete Veranstaltungen, Veröffentlichungen und ähnliche Maßnahmen durchführen oder durchführen lassen. Der Verein berät die Mitglieder zur Auslegung und Umsetzung der Kodices und der einschlägigen Gesetze sowie über die den Vereinszweck betreffenden rechtspolitischen Entwicklungen. Er bietet hierfür Schulungen und Seminare an, in denen den Mitgliedern anhand konkreter Fälle aus der Spruchpraxis und der Rechtsprechung mögliche Handlungsoptionen aufgezeigt werden. Zum Informationsaustausch über aktuelle Entwicklungen betreibt der Verein für die Mitglieder eine Kommunikationsplattform. An der Weiterentwicklung der Kodices werden die Mitglieder angemessen beteiligt. Die Beratung der Mitglieder bindet nicht die Spruchkörper 1. und 2. Instanz.
- (5) Der Verein verfolgt keine eigenwirtschaftlichen Zwecke. Er dient der Förderung gewerblicher Interessen im Sinne von § 13 Abs. 1 UWG und § 3 Abs. 1 Ziffer 2 des Unterlassungsklagengesetzes (UKlaG). Auf dieser Grundlage wird er bei Gesetzesverstößen auch gegen Nicht-Mitglieder vorgehen.

## **2. Abschnitt: Mitgliedschaft**

### **§ 3**

#### **Mitgliedschaft**

- (1) Mitglied des Vereins kann jedes Unternehmen der pharmazeutischen Industrie mit Sitz in Deutschland werden, welches selbst oder durch verbundene Unternehmen Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringt. Darüber hinaus kann Mitglied des Vereins jedes Unternehmen werden, welches auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung oder -entwicklung tätig ist mit dem Ziel, selbst oder durch verbundene Unternehmen künftig Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr zu bringen.
- (2) Von einem Konzern können sämtliche Unternehmen, die die Mitgliedschaftsvoraussetzungen nach Abs. (1) erfüllen, Vereinsmitglieder werden. Konzernmitglieder, die Mitglied im Verein sind, sind verpflichtet darauf hinzuwirken, dass auch die mit ihnen verbundenen abhängigen Unternehmen Mitglied in dem Verein werden oder sich dessen

Kontrolle und Sanktionierung schriftlich unterwerfen, wenn diese Unternehmen ebenfalls die Mitgliedschaftsvoraussetzungen nach Abs. (1) erfüllen und verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringen.

- (3) Der Erwerb der Mitgliedschaft setzt einen schriftlichen, an den Vorstand des Vereins zu richtenden Aufnahmeantrag voraus. Über einen Aufnahmeantrag entscheidet der Vorstand.

#### **§ 4**

#### **Beendigung der Mitgliedschaft**

- (1) Die Mitgliedschaft endet
- a) durch Austritt;
  - b) durch Erlöschen des Mitgliedsunternehmens;
  - c) mit der Feststellung des Wegfalls einer Voraussetzung für den Erwerb der Mitgliedschaft;
  - d) durch Ausschluss;
  - e) durch Einleitung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen des Mitglieds.
- (2) Der Austritt erfolgt durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Vorstand des Vereins. Der Austritt kann nur mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende des Kalenderjahres erklärt werden. Die Frist nach Satz 2 verlängert sich im Falle eines anhängigen Beanstandungsverfahrens auf den Zeitpunkt des Abschlusses dieses Verfahrens, längstens jedoch auf insgesamt zwei Jahre.
- (3) Der Ausschluss eines Mitglieds bedarf eines Beschlusses des Vorstandes, der die Zustimmung von zwei Dritteln seiner Mitglieder haben muss. Ein Ausschluss kann beschlossen werden, wenn ein Mitglied trotz zweimaliger schriftlicher Mahnung und Fristsetzung mit der Zahlung von Mitgliedsbeiträgen oder von Umlagen in Rückstand ist. Ein Ausschluss ist auch dann möglich, wenn das Mitglied schuldhaft und in grober Weise gegen die Verpflichtungen, die sich aus der Mitgliedschaft ergeben, verstoßen hat. Dies ist insbesondere bei vom Spruchkörper der 2. Instanz festgestellten groben Verstößen des Mitglieds gegen die vom Verein beschlossenen Kodices und die Verfahrensordnung zur Durchführung, Überwachung und Sanktionierung dieser Kodices sowie einem Verstoß gegen die sich aus § 3 Abs. 2 dieser Satzung ergebende Verpflichtung der Fall. Der Ausschluss ist dem Mitglied durch eingeschriebenen Brief mitzuteilen. Der Beschluss wird mit Zustellung wirksam. Vor Beschlussfassung ist dem Mitglied Gelegenheit zur Stellungnahme zu gewähren. Der Ausschluss wird auf der Homepage des Vereins im Internet sowie im Jahresbericht des Vereins veröffentlicht und dem Verband bzw. den Verbänden der pharmazeutischen Industrie mitgeteilt, dem bzw. denen das Mitglied ebenfalls angehört.
- (4) Den Wegfall einer Voraussetzung für den Erwerb der Mitgliedschaft und damit die Beendigung der Mitgliedschaft hat der Vorstand durch Beschluss festzustellen. Abs. (3) S. 5 bis 7 findet entsprechende Anwendung. Den Wegfall einer Voraussetzung für den Erwerb der Mitgliedschaft hat das Mitglied dem Vorstand unverzüglich mitzuteilen.

## **§ 5 Mitgliedsbeitrag**

- (1) Die Mitglieder sind zur Zahlung von Mitgliedsbeiträgen verpflichtet. Das Nähere bestimmt die Beitragsordnung.
- (2) Zur Finanzierung besonderer Vorhaben oder zur Beseitigung finanzieller Schwierigkeiten des Vereins können Umlagen von höchstens 1 Million Euro pro Jahr erhoben werden. Der Gesamtbetrag wird nach Maßgabe des Absatzes 1 auf die einzelnen Mitglieder umgelegt.

## **§ 6 Rechte und Pflichten der Mitglieder**

- (1) Die Mitglieder sind gegenüber dem Verein verpflichtet,
  - a) die Satzung, die Verfahrensordnung, die Kodices, die Beschlüsse der Mitgliederversammlung und sonstige vereinsrechtlich verbindliche Bestimmungen einzuhalten;
  - b) den Verein und dessen Organe bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen;
  - c) die Beiträge zu zahlen;
  - d) für eine Zusammenarbeit mit dem Verein Sorge zu tragen, sodass dieser seine am Vereinszweck orientierten Aufgaben umfassend und zeitnah erfüllen kann
  - e) an allen erforderlichen Rechtsakten zur fristgemäßen Umsetzung der verbindlichen EFPIA-Vorgaben, insbesondere der EFPIA-Kodices, mitzuwirken; dies gilt auch dann, wenn dazu der Vereinszweck geändert werden muss.
- (2) Die Mitglieder und die mit ihnen verbundenen Unternehmen können sich für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel freiwillig dem FSA-Kodex Fachkreise unterwerfen.
- (3) Die Mitglieder sind ferner insbesondere verpflichtet, die gesetzlichen Bestimmungen für die Werbung und Information für Arzneimittel sowie sonstige einschlägige Gesetze einschließlich nationaler und internationaler Kodices, die bei der Tätigkeit des Mitglieds in Deutschland anwendbar sind, einzuhalten.
- (4) Die Mitglieder haben Anspruch auf die sich aus dem Vereinszweck (§ 2) ergebenden Informationen und Beratungsleistungen. Hierfür werden u. a. für die Mitglieder Seminare und Schulungen durchgeführt. Daneben können sich die Mitglieder anlassbezogen individuell von der Geschäftsstelle des Vereins zur Anwendung und Auslegung der Vereinskodices und damit im Zusammenhang stehenden Gesetzen und Verordnungen sowie der unternehmensinternen Umsetzung der Vereinskodices beraten lassen. Zum Informationsaustausch über aktuelle Entwicklungen betreibt der Verein für die Mitglieder eine Kommunikationsplattform. Die Mitglieder erhalten darüber Zugang zu allen relevanten Standards, Urteilen und Spruchkörperentscheidungen. Bei der Weiterentwicklung der Standards sind die Mitglieder angemessen zu beteiligen. Die Mitglieder können und sollen bei vermuteten Verstößen gegen die vom Verein festgelegten Verhaltensregeln die Geschäftsstelle zur Durchsetzung der Verhaltensregeln informieren.

### **3. Abschnitt: Organe des Vereins**

#### **§ 7**

#### **Organe**

- (1) Organe des Vereins sind der Vorstand, die Mitgliederversammlung, der Beirat, die Spruchkörper 1. und 2. Instanz sowie der Geschäftsführer.
- (2) Die Haftung des Vereins für schuldhaftes Handeln seiner Organe nach Maßgabe des § 31 BGB ist gegenüber den Vereinsmitgliedern auf Vorsatz beschränkt.

#### **1. Unterabschnitt: Vorstand**

#### **§ 8**

#### **Zusammensetzung**

Der Vorstand des Vereins im Sinne von § 26 BGB besteht aus dem Vorsitzenden, dem/den stellvertretenden Vorsitzenden sowie mindestens vier und höchstens 12 weiteren Vorstandsmitgliedern. Über die konkrete Anzahl der Vorstandsmitglieder im Rahmen der Vorgaben des Satz 1 entscheidet die Mitgliederversammlung

#### **§ 9**

#### **Wahl und Amtsdauer**

- (1) Die Mitglieder des Vorstands werden von der Mitgliederversammlung gewählt.
- (2) Die Amtszeit des Vorstands beträgt drei Jahre. Sie soll den Kalenderjahren entsprechen und am 1. Januar eines Jahres beginnen. Der bisherige Vorstand bleibt solange im Amt, bis die Amtszeit des neuen Vorstands begonnen hat. Dies gilt nicht für das einzelne Vorstandsmitglied, wenn es nach § 32 Abs. (1) aus seinem Amt ausscheidet.
- (3) Die Mitglieder des Vorstands wählen aus ihrer Mitte den Vorsitzenden und seine(n) Stellvertreter.

#### **§ 10**

#### **Zuständigkeit**

- (1) Der Verein wird gerichtlich und außergerichtlich durch zwei Mitglieder des Vorstands vertreten. Soweit der Vorstand Rechtsgeschäfte mit einem Gegenstandswert von mehr als EUR 100.000,00 abschließen will, bedarf er der Zustimmung der Mitgliederversammlung. Diese Zustimmung kann auch durch die Genehmigung eines Budgets erteilt werden. Die Anlage von liquiden Mitteln des Vereins bis zu deren budgetgerechter Verwendung bedarf dieser Zustimmung nicht.



- (2) Der Vorstand ist für alle Angelegenheiten des Vereins zuständig, soweit sie nicht durch Gesetz oder durch diese Satzung einem anderen Organ des Vereins übertragen sind.
- (3) Dem Vorstand obliegt insbesondere
  - a) Bestellung und Abberufung des Geschäftsführers sowie eventueller stellvertretender Geschäftsführer oder sonstiger Mitglieder des Spruchkörpers 1. Instanz;
  - b) Erlass von Geschäftsordnungen für die Arbeit des Vorstands, der Geschäftsstelle und für den Beirat;
  - c) Bildung von Ausschüssen;
  - d) Feststellung des Verlusts der Mitgliedschaft;
  - e) Vorbereitung und Einberufung der Mitgliederversammlung sowie die Aufstellung der Tagesordnung;
  - f) Ausführung von Beschlüssen der Mitgliederversammlung;
  - g) Beschlussfassung über die Aufnahme und den Ausschluss von Mitgliedern sowie die Feststellung des Wegfalls der Mitgliedschaftsvoraussetzungen;
  - h) Vorlage des Haushaltsplans des Vereins, des Jahresabschlusses und des Jahresberichts an die Mitgliederversammlung;
  - i) Erteilung von Weisungen an den Geschäftsführer und die stellvertretenden Geschäftsführer, soweit diese nicht ihre Funktion als Spruchkörper 1. Instanz betreffen;
  - j) Erlass von Geschäftsverteilungsplänen, aus denen sich die Zuständigkeiten für die Spruchkörper 1. und 2. Instanz ergeben;
  - k) Vorschläge gegenüber der Mitgliederversammlung für die Festlegung, Erstellung, Änderung oder Ergänzung der Kodices des Vereins;
  - l) Vorschläge gegenüber der Mitgliederversammlung für die Erstellung, Änderung oder Ergänzung einer Verfahrensordnung zur Durchführung, Überwachung und Sanktionierung der von dem Verein festgelegten Kodices;
  - m) Erlass von Auslegungsleitlinien zur Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe der Kodices.
- (4) Der Vorstand ist ermächtigt, Änderungen der Satzung, der Kodices und der Verfahrensordnung vorzunehmen, die aufgrund von Vorgaben des Vereinsregisters oder des Bundeskartellamts erforderlich werden. Dies gilt auch für Änderungen des Vereinszwecks. Daneben kann der Vorstand den Gegenstand der jeweiligen Änderung auch der Mitgliederversammlung zur Beschlussfassung vorlegen.
- (5) Die Entscheidungen des Vorstandes erfolgen in Beschlussform.

## **§ 11 Sitzungen und Beschlüsse**

- (1) Der Vorstand beschließt in Sitzungen oder Telefonkonferenzen, die vom Vorsitzenden, bei dessen Verhinderung von einem Stellvertreter einberufen werden. Die Einberufungsfrist beträgt mindestens zwei Wochen. Der Einladung soll die Tagesordnung beigefügt werden. In dringenden Fällen kann die Frist abgekürzt werden. An einer Sitzung können Vorstandsmitglieder auch in der Weise teilnehmen, dass sie sich telefonisch zuschalten.
- (2) Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder an der Beschlussfassung teilnehmen. Soweit nichts anderes vorgesehen ist, entscheidet der Vorstand mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. Die Aufnahme sowie der Ausschluss eines Mitglieds bedürfen einer Mehrheit von zwei Dritteln der Mitglieder des Vorstands. Abwesende Vorstandsmitglieder können in der Weise an der Beschlussfassung mitwirken, dass sie durch anwesende Mitglieder ihre schriftliche Stimmabgabe überreichen lassen.
- (3) Der Vorstand kann Beschlüsse im schriftlichen Verfahren herbeiführen, wenn zwei Drittel der Vorstandsmitglieder diesem Verfahren zustimmen. Die Sätze 2 bis 4 des Abs. 2 gelten entsprechend.
- (4) Der Geschäftsführer und durch Beschluss des Vorstands auch stellvertretende Geschäftsführer und weitere Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind verpflichtet, an den Sitzungen des Vorstands teilzunehmen.
- (5) Über jede Vorstandssitzung ist eine Ergebnisnotiz zu erstellen, die vom Vorsitzenden zu unterzeichnen ist.

## **2. Unterabschnitt: Mitgliederversammlung**

### **§ 12 Zusammensetzung und Stimmrecht**

- (1) Sämtliche Mitglieder des Vereins bilden die Mitgliederversammlung. Die Ausübung der Rechte wird durch schriftlich bevollmächtigte Vertreter der Mitglieder wahrgenommen. Vertreter können nur Personen sein, die zum Zeitpunkt der Mitgliederversammlung in dem jeweiligen Mitgliedsunternehmen auf der Grundlage eines Anstellungs- oder Arbeitsvertrags tätig sind. § 15 Abs. (4) bleibt unberührt.
- (2) Je EUR 1.000,00 Jahresbeitrag, der nach Maßgabe des § 5 bzw. der Beitragsordnung berechnet wird, gewähren eine Stimme. § 2 Abs. 2 der Beitragsordnung findet in diesem Zusammenhang keine Anwendung. Sofern in einem Konzern mehrere abhängige Gesellschaften Vereinsmitglieder sind, kann die Konzernobergesellschaft den Jahresbeitrag auch für die abhängigen Gesellschaften entrichten. In diesem Fall nimmt die Konzernobergesellschaft die Stimmrechte für die abhängigen Gesellschaften insoweit und solange wahr, wie keine abhängige Gesellschaft der Wahrnehmung der Stimmrechte gegenüber dem Verein widerspricht. Mit dem Widerspruch durch das Vereinsmitglied

muss der für die Berechnung des Beitrags relevante Jahresumsatz des widersprechenden Mitglieds mitgeteilt werden. Die dem widersprechenden Mitglied zustehenden Stimmrechte werden von den Stimmrechten der Konzernobergesellschaft abgezogen.

### **§ 13**

#### **Zuständigkeit**

- (1) Die Mitgliederversammlung beschließt nur über die Angelegenheiten, die ihr durch Gesetz oder durch diese Satzung zugewiesen sind.
- (2) Die Mitgliederversammlung ist insbesondere für folgende Angelegenheiten zuständig:
  - a) Auflösung des Vereins;
  - b) Änderung der Satzung;
  - c) Genehmigung des Haushaltsplans;
  - d) Festsetzung der Aufnahmegebühren, Jahresbeiträge und Umlagen;
  - e) Entlastung des Vorstands und des Geschäftsführers;
  - f) Entgegennahme des Jahresberichts;
  - g) Feststellung des Jahresabschlusses;
  - h) Bestellung der Rechnungsprüfer;
  - i) Wahl und Abberufung der Mitglieder des Vorstandes;
  - j) Festlegung, Änderungen und Ergänzungen der Kodices des Vereins;
  - k) Festlegung, Änderungen und Ergänzungen einer Verfahrensordnung zur Durchführung, Überwachung und Sanktionierung der von dem Verein festgelegten Kodices.

### **§ 14**

#### **Einberufung**

- (1) Die ordentliche Mitgliederversammlung tritt einmal im Geschäftsjahr zusammen. Sie soll möglichst im 4. Quartal stattfinden.
- (2) Außerordentliche Mitgliederversammlungen können jederzeit aus besonderem Anlass durch Vorstandsbeschluss oder auf Antrag von mindestens einem Viertel der Stimmen der Mitglieder des Vereins einberufen werden.
- (3) Die Mitgliederversammlung wird durch den Vorsitzenden des Vorstands, im Verhinderungsfall von seinem Stellvertreter, schriftlich einberufen.
- (4) Die Einladung muss Ort, Tag und Stunde der Mitgliederversammlung sowie die Tagesordnung angeben.
- (5) Jedes Mitglied kann bis spätestens eine Woche vor der Mitgliederversammlung beim Vorstand schriftlich eine Ergänzung der Tagesordnung beantragen. Der Versammlungsleiter hat zu Beginn der Mitgliederversammlung die Ergänzung bekannt zu geben. Über Anträge und Ergänzungen der Tagesordnung, die erst in der Mitgliederversammlung gestellt werden, beschließt die Mitgliederversammlung.
- (6) Zwischen dem Tag der Absendung der Einladung und dem Versammlungstag sollen 30 Tage, dürfen jedoch nicht weniger als 20 Tage liegen. In besonders dringenden Fällen

kann die Einladungsfrist für außerordentliche Mitgliederversammlungen auf bis zu drei Tage abgekürzt werden.

## **§ 15 Beschlussfassungen**

- (1) Die Mitgliederversammlung leitet der Vorsitzende des Vorstands, im Falle seiner Verhinderung sein Stellvertreter, im Falle dessen Verhinderung ein sonstiges anwesendes Vorstandsmitglied. Die Reihenfolge richtet sich nach der Dauer der Zugehörigkeit zum Vorstand und bei gleicher Dauer der Zugehörigkeit nach dem Lebensalter. Ist kein Vorstandsmitglied anwesend, bestimmt die Versammlung durch Beschluss den Versammlungsleiter.
- (2) Der Versammlungsleiter bestimmt Reihenfolge und Art der Abstimmung. Abstimmungen werden grundsätzlich offen durchgeführt. Die Abstimmung ist schriftlich und geheim durchzuführen, wenn ein Drittel der Stimmen der anwesenden Mitglieder dies beantragt.
- (3) Die Mitgliederversammlung ist beschlussfähig, wenn mindestens zwei Drittel der Stimmen aller Mitglieder vertreten sind. Bei Beschlussunfähigkeit ist der Vorstand verpflichtet, innerhalb von vier Wochen eine zweite Mitgliederversammlung mit der gleichen Tagesordnung einzuberufen; diese ist ohne Rücksicht auf die Zahl der vertretenen Stimmen beschlussfähig. Hierauf ist in der Einladung hinzuweisen.
- (4) Abwesende Mitglieder können sich bei der Beschlussfassung vertreten lassen, wenn sie (i) in der Mitgliederversammlung schriftliche Stimmabgaben durch anwesende Mitglieder überreichen lassen, oder (ii) vor der Beschlussfassung schriftliche Stimmabgaben bei dem Verein einreichen. Bei der jeweiligen Beschlussfassung sind die schriftlichen Stimmabgaben für die Bestimmung der Mehrheitserfordernisse zu diesem Beschluss als Stimmen anwesender Mitglieder zu berücksichtigen.
- (5) Mit Einwilligung von zwei Dritteln der Stimmen aller Mitglieder können Beschlüsse auch durch schriftliche Abstimmung gefasst werden. Soweit in dieser Satzung hinsichtlich der für die Beschlussfassung erforderlichen Mehrheit auf die anwesenden Mitglieder Bezug genommen wird, ist im Rahmen der schriftlichen Abstimmung anstatt auf die anwesenden Mitglieder auf diejenigen Mitglieder abzustellen, die an der Abstimmung über die Einwilligung gemäß Satz 1 zur Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren teilgenommen haben.
- (6) Soweit die Satzung nichts anderes bestimmt, entscheidet bei Abstimmungen die einfache Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen.
- (7) Der Beschluss über die Änderung der Satzung, der Verfahrens- und der Beitragsordnung sowie der Kodices des Vereins bedarf einer Mehrheit von drei Vierteln der Stimmen aller anwesenden Mitglieder. Dies gilt auch für Änderungen des Vereinszwecks. Sämtliche Änderungen einschließlich des Vereinszwecks, die aufgrund von verbindlichen Vorgaben der EFPIA erfolgen, bedürfen nur der einfachen Mehrheit aller anwesenden Mitglieder.

- (8) Mitglieder des Vorstands und der Geschäftsführer sind verpflichtet, an der Mitgliederversammlung teilzunehmen, solange die Mitgliederversammlung nichts anderes beschließt.
- (9) Die Mitglieder des Beirats haben das Recht, an der Mitgliederversammlung ohne Stimmrecht teilzunehmen. Sie haben ferner das Recht, Anträge zu stellen und sich zu den Punkten der Tagesordnung zu äußern.
- (10) Über die Beschlüsse der Mitgliederversammlung ist eine Niederschrift aufzunehmen, die vom Versammlungsleiter zu unterzeichnen ist.

### **3. Unterabschnitt: Geschäftsführer und Ausschüsse**

#### **§ 16 Bestellung**

Der Geschäftsführer wird vom Vorstand bestellt.

#### **§ 17 Zuständigkeit**

- (1) Der Geschäftsführer führt die Geschäfte des Vereins im Rahmen der ihm von der Mitgliederversammlung oder vom Vorstand übertragenen Aufgaben und Befugnisse bzw. erteilten Weisungen. Er ist besonderer Vertreter im Sinne des § 30 BGB. Die Tätigkeiten des Geschäftsführers umfassen insbesondere die Führung der Geschäfte, die die laufende Verwaltung des Vereins mit sich bringt, einschließlich des Abschlusses von Rechtsgeschäften mit einem Volumen von nicht mehr als jeweils EUR 50.000,00.
- (2) Der Geschäftsführer bedient sich zur Erledigung seiner Aufgaben einer Geschäftsstelle. Mitarbeiter der Geschäftsstelle können an der Mitgliederversammlung und an der Sitzung des Vorstands beratend teilnehmen, soweit der Vorstand dies beschließt.
- (3) Der Geschäftsführer hat zudem die Aufgabe, die Mitgliedsunternehmen über kodexkonformes Verhalten bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, mit Patientenorganisationen sowie mit Einrichtungen im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern zu beraten (etwa durch Schulungen, Informationsveranstaltungen etc.)
- (4) Der Geschäftsführer kann zugleich die Aufgabe eines Spruchkörpers 1. Instanz (§ 23) wahrnehmen. In dieser Funktion ist er weisungsfrei und nicht an das Ergebnis einer vorherigen Beratung der Vereinsmitglieder gebunden. Der Vorsitzende eines Spruchkörpers 1. Instanz kann den Verein bei Rügen wegen Wettbewerbsverstößen und deren gerichtlicher Verfolgung vertreten. Die gerichtliche Verfolgung kann in jedem Fall auch durch den Geschäftsführer erfolgen.
- (5) Der Geschäftsführer kann für den Verein auch gegenüber Unternehmen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel vertreiben und nicht Mitglieder des Vereins sind, vorge-

hen, wenn diese in der Werbung für Arzneimittel oder auf verwandten Gebieten in unlauterer Weise gegen die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen oder die für sie geltenden Wettbewerbsregeln bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise oder medizinischen Einrichtungen verstoßen haben. Derartige Verstöße werden, sofern sich die betroffenen Unternehmen nicht in strafbewehrter Form gegenüber dem Verein zur Unterlassung verpflichten, auch gerichtlich durch den Verein und seinen Geschäftsführer verfolgt.

### **§ 18 Geschäftsordnung**

Der Vorstand kann eine Geschäftsordnung für den Ablauf der Geschäfte und die Arbeit der Geschäftsstelle beschließen.

### **§ 19 Ausschüsse**

- (1) Zur fachlichen Beratung und zur Vorbereitung von Meinungsbildungen und Entscheidungen kann der Vorstand Ausschüsse einrichten.
- (2) Zahl und Aufgaben der Ausschüsse werden vom Vorstand festgelegt.
- (3) Die Amtszeit der Ausschüsse beträgt zwei Jahre. Dieser Zeitraum soll mit der Amtszeit des Vorstands übereinstimmen.
- (4) Über die personelle Besetzung der Ausschüsse entscheidet auf Vorschlag der Mitglieder der Vorstand.
- (5) Der Vorstand kann einheitliche Richtlinien für die Arbeit, die Bestellung und die Zusammensetzung der Ausschüsse erlassen.

## **4. Unterabschnitt: Beirat**

### **§ 20 Zusammensetzung**

- (1) Sobald ein Verband der pharmazeutischen Industrie seine Mitglieder in seiner Satzung zur Mitgliedschaft in dem Verein verpflichtet hat, wird ein Beirat gebildet.
- (2) In diesen entsenden alle Verbände der pharmazeutischen Industrie, die ihre Mitglieder in ihren Satzungen zur Mitgliedschaft in dem Verein verpflichtet haben, jeweils einen Vertreter. Die Rechte des Vertreters eines Verbandes der pharmazeutischen Industrie können auch durch einen schriftlich bevollmächtigten Vertreter des Vertreters wahrgenommen werden.

### **§ 21 Zuständigkeit**

- (1) Sofern ein Beirat besteht, berät dieser den Vorstand. Die Zustimmung von drei Vierteln der Mitglieder des Beirats ist in den Fällen erforderlich, in denen die Satzung, die Kodices des Vereins oder die Verfahrensordnungen zur Durchführung, Überwachung und Sanktionierung, geändert oder ergänzt werden sollen.
- (2) Die Zustimmung des Beirats ist entbehrlich, wenn es sich um Änderungen der Satzung, der Kodices oder der Verfahrensordnung handelt, die von Gerichten, Aufsichts- oder Finanzbehörden aus formalen Gründen verlangt werden oder durch die verbindliche Vorgaben der EFPIA umgesetzt werden.
- (3) Der Beirat ist von dem Vorstand über seine Beschlüsse zu unterrichten.

## **§ 22 Geschäftsordnung**

Der Vorstand kann eine Geschäftsordnung für die Sitzungen des Beirats beschließen.

### **5. Unterabschnitt: Spruchkörper 1. und 2. Instanz**

#### **§ 23 Zusammensetzung des Spruchkörpers 1. Instanz**

Der Spruchkörper 1. Instanz kann aus dem Geschäftsführer, stellvertretenden Geschäftsführern oder Dritten bestehen. Die Betrauung des Geschäftsführers, stellvertretender Geschäftsführer oder Dritter erfolgt durch den Vorstand. Sofern mehrere Personen vom Vorstand mit der Wahrnehmung der Tätigkeit als Spruchkörper 1. Instanz betraut werden, bilden diese jeweils einen eigenen Spruchkörper 1. Instanz. Der Vorstand erlässt für diesen Fall einen Geschäftsverteilungsplan, aus dem sich die genauen Zuständigkeiten ergeben.

#### **§ 24 Zusammensetzung des Spruchkörpers 2. Instanz**

- (1) Der Spruchkörper 2. Instanz wird aus dem Vorsitzenden und mindestens acht und höchstens zwölf weiteren Personen gebildet. Von diesen weiteren Personen muss die Hälfte aus Unternehmensangehörigen der Mitglieder des Vereins bestehen, ein Viertel müssen Vertreter der Ärzteschaft und ein weiteres Viertel Vertreter der Patienten sein.
- (2) Der Vorstand bestimmt die Anzahl der Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz und bestellt die Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz nach Maßgabe der Vorgaben in § 24 Abs. 1. Der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz muss über die Befähigung zum Richteramt verfügen und darf nicht für ein Mitglied des Vereins oder ein anderes Unternehmen der pharmazeutischen Industrie tätig sein (Neutralität). Die Personen, die die

Ärzteschaft vertreten, müssen über eine Approbation als Arzt verfügen. Die Bestellung der Ärzte- und Patientenvertreter soll auf der Grundlage von Vorschlägen von Ärzte- bzw. Patientenorganisationen erfolgen.

- (3) Der Vorstand bestimmt ein Mitglied des Spruchkörpers 2. Instanz zum stellvertretenden Vorsitzenden.
- (4) Der Vorstand kann für jedes Mitglied des Spruchkörpers 2. Instanz einen oder mehrere Stellvertreter bestimmen. Abhängig vom Geschäftsaufkommen des Spruchkörpers 2. Instanz kann der Vorstand weitere Spruchkörper 2. Instanz als Kammern mit entsprechenden Besetzungen einrichten. Der Vorstand beschließt einen Geschäftsverteilungsplan, aus dem sich die Zuständigkeiten der einzelnen Kammern sowie der Stellvertretung im Verhinderungs- oder Befangenheitsfall ergeben.
- (5) Im Fall der kurzfristigen Verhinderung eines Mitglieds des Spruchkörpers 2. Instanz kann der Spruchkörper 2. Instanz nach Beschluss des Vorsitzenden ohne das betroffene Mitglied, mindestens jedoch mit sieben Mitgliedern entscheiden.

## **§ 25**

### **Dauer der Bestellung der Mitglieder der Spruchkörper 1. und 2. Instanz**

- (1) Das Mitglied bzw. die Mitglieder des Spruchkörpers 1. Instanz wird/werden jeweils für einen Zeitraum von zwei bis fünf Jahren berufen. Nach Ablauf dieses Zeitraums erfolgt eine Neuberufung.
- (2) Die Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz werden jeweils für den Zeitraum von zwei Jahren von dem Vorstand berufen. Nach Ablauf dieses Zeitraums erfolgt eine Neuberufung.
- (3) Eine Abberufung von Mitgliedern der Spruchkörper 1. und 2. Instanz während des Zeitraums ihrer Benennung ist durch den Vorstand nur aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung möglich.

## **§ 26**

### **Aufgaben**

- (1) Die Spruchkörper 1. und 2. Instanz überwachen und sanktionieren das Verhalten der Mitglieder des Vereins sowie der verbundenen Unternehmen i.S.v. § 3 Abs. 2 im Hinblick auf die Einhaltung der von dem Verein festgelegten Kodices. Die Spruchkörper 1. und 2. Instanz sind weder an Weisungen noch an das Ergebnis der Beratung der Mitgliedsunternehmen gebunden.



- (2) Im Falle eines Verstoßes eines verbundenen Unternehmens i.S.v. § 3 Abs. 2 gegen einen der Kodices des Vereins („Kodex-Verstoß“) wird dieses Verhalten dem über dieses Unternehmen herrschenden Vereinsmitglied zugerechnet, soweit das verbundene Unternehmen weder selbst Mitglied des Vereins ist noch sich dessen Kontrolle und Sanktionierung schriftlich unterworfen hat. In mehrstöckigen Konzernen erfolgt eine Zurechnung gegenüber dem nächst höheren herrschenden Unternehmen, das selbst Mitglied des Vereins ist oder sich dessen Kontrolle und Sanktionierung schriftlich unterworfen hat. Eine Zurechnung erfolgt auch im Falle des schuldhaften Kodex-Verstoßes durch Arbeitnehmer oder Erfüllungsgehilfen der betroffenen Unternehmen, die keine Organe oder leitende Angestellte dieser Unternehmen sind.
- (3) Der Spruchkörper 1. Instanz ist erstinstanzlich für alle Beanstandungen zuständig, sofern nicht die Zuständigkeit des Spruchkörpers 2. Instanz gegeben ist.
- (4) Der Spruchkörper 2. Instanz ist bei wiederholten Verstößen derselben Art (drei Verstöße innerhalb von zwei Jahren) zuständig sowie für die Entscheidung über Einsprüche gegen Entscheidungen sowie Beschwerden über eine Untätigkeit des Spruchkörpers 1. Instanz zuständig.

## § 27

### Grundsätze des Verfahrens

- (1) Jedermann kann die Nichteinhaltung der Kodices des Vereins beanstanden. Anonyme Beanstandungen wegen Verstößen gegen Regelungen des 3. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise werden mit Ausnahme von Abs. 2 nicht verfolgt.
- (2) Der Vorstand und die Geschäftsführung können unabhängig voneinander auch von sich aus Beanstandungsverfahren einleiten. Dies gilt auch dann, wenn das von dem Vorstand oder von der Geschäftsführung eingeleitete Beanstandungsverfahren auf einer anonymen Beanstandung beruht (§ 27 Abs. 1 S. 2).
- (3) Das von den Spruchkörpern 1. und 2. Instanz zu beachtende Verfahren bei der Überwachung und Sanktionierung von Kodex-Verstößen soll die Rechte der Beanstandenden sowie der von einer Beanstandung betroffenen Mitglieder in angemessener Weise wahren, insbesondere rechtliches Gehör gewähren, eine Überprüfung von Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz durch den Spruchkörper 2. Instanz und auch die Möglichkeit zur Wiederaufnahme abgeschlossener Beanstandungsverfahren vorsehen.
- (4) Verfahrensleitende Maßnahmen und Entscheidungen können nicht gesondert, sondern nur in Zusammenhang mit der Anfechtung der Endentscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz angefochten werden.

## § 28

### **Sanktionsmöglichkeiten der Spruchkörper 1. und 2. Instanz**

- (1) Der Spruchkörper 1. Instanz soll im Fall von begründeten Beanstandungen von dem betroffenen Mitglied bzw. dem unterworfenen Unternehmen eine strafbewehrte Unterlassungserklärung verlangen. Sofern das Mitglied bzw. das unterworfenen Unternehmen die Abgabe einer solchen Unterlassungserklärung verweigert, wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz fortgesetzt. Sofern sich die Beanstandung in diesem Verfahren als begründet erweist, ist durch den Spruchkörper 1. Instanz im Wege einer Entscheidung ein Kodex-Verstoß festzustellen. Diese Feststellung soll mit der Verpflichtung des Mitglieds bzw. des unterworfenen Unternehmens verbunden werden, das beanstandete Verhalten zukünftig zu unterlassen und für einen wiederholten Verstoß ein Ordnungsgeld an den Verein zu zahlen.
- (2) Kodex-Verstöße werden im Übrigen mit einer Geldstrafe von mindestens EUR 5.000,00 bis zum 20fachen des Beitrags des betroffenen Mitglieds, höchstens jedoch EUR 400.000,00 geahndet. Zahlt ein Mitglied gemäß § 5 keinen Beitrag, so ist bei der Berechnung der Obergrenze der mit verschreibungsfreien Arzneimitteln erzielte Umsatz dieses Unternehmens zu Grunde zu legen. Zudem kann im Fall von Kodex-Verstößen, insbesondere bei Kodex-Verstößen entgegen der von dem Spruchkörper 1. Instanz ausgesprochenen Verpflichtung, ein bereits beanstandetes Verhalten zukünftig zu unterlassen eine öffentliche Rüge ausgesprochen werden. Die Geldstrafe wird zu Gunsten einer gemeinnützigen Einrichtung verhängt. Die begünstigte Einrichtung ist in der Entscheidung zu benennen.
- (3) Die Haftung des Vereins, seiner Organe und Organmitglieder richtet sich bei Entscheidungen der Spruchkörper der 1. und 2. Instanz nach § 839 Abs. 2, 3 BGB und ist im übrigen ausgeschlossen. Die Haftung wegen vorsätzlichen Handelns bleibt unberührt.

### **§ 29**

#### **Berichte über die Arbeit der Spruchkörper**

- (1) Der Geschäftsführer wird dem Vorstand, den Mitgliedern und dem Beirat regelmäßig über die von den Spruchkörpern 1. und 2. Instanz behandelten Beanstandungen berichten.
- (2) Darüber hinaus legt der Geschäftsführer zum Ende des Monats Februar eines jeden neuen Kalenderjahres einen ausführlichen Bericht über die Arbeit der Spruchkörper in dem vorangegangenen Kalenderjahr vor, der die Tätigkeit der Spruchkörper in sämtlichen Verfahren zusammenfassend wiedergibt. Sämtliche Unterlassungserklärungen sowie sämtliche rechtskräftig festgestellten Kodex-Verstöße werden unter Nennung des Namens des betroffenen Mitglieds veröffentlicht. Bei unzulässigen oder unbegründeten Beanstandungen erfolgt eine Veröffentlichung, sofern der jeweilige Spruchkörper die Veröffentlichung im Hinblick auf die Bedeutung der Entscheidung befürwortet, jedoch ohne Nennung des Namens des Mitglieds. Die Namen von Mitarbeitern betroffener Mitglieder oder anderer beteiligter Personen oder anderer Unternehmen, Organisationen etc. sind zu anonymisieren.

### **§ 30**

## **Verfahrensordnung**

- (1) Die Mitgliederversammlung beschließt eine Verfahrensordnung zur Durchführung und Sanktionierung der von dem Verein festgelegten Kodices, die die in diesem Unterabschnitt der Satzung festgelegten Grundsätze des Verfahrens und der Sanktionen näher ausgestaltet und auch Zuständigkeiten für den Fall der Befangenheit von Mitgliedern der Spruchkörper 1. und 2. Instanz festlegt.
- (2) Nach näherer Maßgabe der aufgrund der Ermächtigung in Absatz 1 beschlossenen Verfahrensordnung können zudem Verfahrensgebühren bis zu einer Höhe von EUR 10.000,00 pro Gebührentatbestand sowie der Auslagenersatz geregelt werden.

## **4. Abschnitt: Verschiedenes**

### **§ 31**

#### **Pflicht zur Verschwiegenheit**

Die Mitglieder der Organe des Vereins, die Mitglieder von Ausschüssen und die Mitarbeiter des Vereins einschließlich des Geschäftsführers und seiner Stellvertreter sind verpflichtet, über alle Vorgänge, die ihrer Natur nach vertraulich sind oder ausdrücklich so bezeichnet werden, Stillschweigen zu bewahren. Soweit andere als die in Satz 1 genannten Personen in die Vereinsarbeit einbezogen werden, sind diese vor Aufnahme ihrer Tätigkeit entsprechend zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

### **§ 32**

#### **Voraussetzung für die Mitwirkung im Verein**

- (1) In den Organen des Vereins und seinen Ausschüssen dürfen – mit Ausnahme des Geschäftsführers, seiner Stellvertreter und den Mitarbeitern der Geschäftsstelle, den Mitgliedern des Spruchkörpers 1. und 2. Instanz und den Mitgliedern des Beirats – nur Personen mitwirken, die in einem Mitglied oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen hauptberuflich auf der Grundlage eines Anstellungs- und Arbeitsvertrags tätig sind. Dieses Recht erlischt mit sofortiger Wirkung, sobald die Person ihre Tätigkeit bei dem Mitglied, dem sie bei ihrer Bestellung angehörte, beendet. § 24 bleibt unberührt.
- (2) Zu begründeten Einzelfragen kann der Vorstand, der Geschäftsführer, dessen Stellvertreter oder der Vorsitzende eines Ausschusses oder Spruchkörpers externe Sachverständige zur Beratung hinzuziehen.

### **§ 33**

#### **Klagefrist**

Die Frist für Klagen gegen Beschlüsse oder sonstige Maßnahmen der Organe des Vereins beträgt einen Monat. Die Klagefrist beginnt mit dem Tag der Beschlussfassung bzw. der Maßnahme.

## **5. Abschnitt: Auflösung**

### **§ 34 Auflösung**

- (1) Der Beschluss über die Auflösung des Vereins erfolgt in einer eigens hierzu einberufenen Mitgliederversammlung. Der Beschluss bedarf der Zustimmung von drei Vierteln aller Stimmen der Mitglieder des Vereins.
- (2) Falls die Mitgliederversammlung nichts anderes beschließt, sind der Vorsitzende und sein Stellvertreter gemeinsam vertretungsberechtigte Liquidatoren.
- (3) Bei Auflösung des Vereins fällt sein Vermögen an die Mitglieder des Vereins.