

## Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

### Verfahrensordnung des Vereins

- ▶ Inhaltsübersicht
- ▶ Downloads

#### Inhaltsübersicht

Einleitung

#### **1. Abschnitt Allgemeines**

§ 1 Grundsätze

#### **2. Abschnitt Allgemeine Verfahrensregeln**

##### 1. Unterabschnitt Einleitung des Verfahrens

- § 2 Beanstandungsberechtigung
- § 3 Weitere Rechte des Beanstandenden
- § 4 Inhalt und Form der Beanstandung
- § 4a Leitlinien des Vorstands

##### 2. Unterabschnitt Grundsätze und Gang des Verfahrens

- § 5 Zuständigkeiten
- § 6 Ablauf des Verfahrens
- § 7 Mündliche Verhandlung
- § 8 Vertretung des betroffenen Mitglieds
- § 9 Akteneinsichtsrechte
- § 10 Fristen
- § 11 Entscheidungen

##### 3. Unterabschnitt Sonstiges

- § 12 Verhinderungsfälle
- § 13 Befangenheit
- § 14 Aktenverwaltung
- § 15 Informationspflichten und Berichte über die Arbeit der Spruchkörper
- § 16 Geheimhaltung

#### **3. Abschnitt Spruchkörper**

§ 17 Dauer der Bestellung der Mitglieder der Spruchkörper 1. und 2. Instanz

##### 1. Unterabschnitt Spruchkörper 1. Instanz

- § 18 Zusammensetzung
- § 19 Aufgaben
- § 20 Regelverfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz
- § 21 Fortsetzung des Verfahrens vor dem Spruchkörper 1. Instanz
- § 22 Sanktionen des Spruchkörpers 1. Instanz

##### 2. Unterabschnitt Spruchkörper 2. Instanz

- § 23 Zusammensetzung
- § 24 Sanktionen des Spruchkörpers 2. Instanz

#### **4. Abschnitt Rechtsbehelfe**

1. Unterabschnitt Rechtsbehelf gegen Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz

- § 25 Einspruch / Beschwerde wegen Untätigkeit

2. Unterabschnitt Rechtsbehelf gegen Entscheidungen des Spruchkörpers 2. Instanz

- § 26 Unanfechtbarkeit der Entscheidungen

3. Unterabschnitt Wiederaufnahme des Verfahrens

- § 27 Wiederaufnahme des Verfahrens

4. Unterabschnitt Aussetzung des Verfahrens

- § 28 Aussetzung des Verfahrens

#### **5. Abschnitt Kosten des Verfahrens**

- § 29 Regelverfahren
- § 30 Kosten bei Fortsetzung des Verfahrens vor dem Spruchkörper 1. Instanz
- § 31 Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz
- § 32 Notwendige Auslagen
- § 33 Fälligkeit der Verfahrensgebühren und notwendigen Auslagen / Umsatzsteuer
- § 34 Wiederaufnahme des Verfahrens

nach oben

## **Einleitung**

Die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln sind von hoher Bedeutung für die Gesundheit und das Wohlbefinden des Menschen. Die Erforschung und Entwicklung wirksamer Arzneimittel setzt eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise voraus. Gleichzeitig gehört es zu den Aufgaben der pharmazeutischen Unternehmen, zutreffende und sachgerechte Informationen über Arzneimittel zu vermitteln, die für eine sachgerechte Auswahl, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich sind. Um einen lautereren Wettbewerb bei der Werbung und der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise zu fördern, hat die Mitgliederversammlung des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V." den "FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen" ("FSA-Kodex Fachkreise") sowie den "FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen" ("FSA-Kodex Patientenorganisationen") (zusammen auch: "Kodices") beschlossen.

Die Mitglieder des Vereins sind sich hierbei bewusst, dass das Vertrauen der Allgemeinheit in die Integrität der pharmazeutischen Unternehmen bei der Werbung und der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise entscheidend von einer wirksamen Überwachung und Durchsetzung der Regelungen der Kodices abhängt. Dies setzt neben einer effektiven und transparenten Sanktionierung von Verstößen das Recht Jedermanns voraus, Beanstandungen in einem zweistufigen Verfahren überprüfen zu lassen, bei dem neben Vertretern der Mitgliedsunternehmen auch Vertreter der Angehörigen der Fachkreise, Patientenvertreter und unabhängige Mitglieder beteiligt sind. Mit dem Ziel ein derartiges Verfahren einzurichten und hierdurch eine konsequente Um- und Durchsetzung der Kodices sicherzustellen, hat die Mitgliederversammlung des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V." die nachstehende

### **Verfahrensordnung der Mitglieder des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V."**

beschlossen.

## **1. Abschnitt Allgemeines**

### **§ 1 Grundsätze**

(1) Die Bestimmungen dieser Verfahrensordnung dienen der Überwachung und Sanktionierung der Kodices gegenüber den Mitgliedern des FS Arzneimittelindustrie e.V. (nachfolgend "Verein" genannt) und den mit den Mitgliedern verbundenen Unternehmen, die sich schriftlich der Satzung, dieser Verfahrensordnung und den Kodices unterworfen haben ("unterworfenen Unternehmen").

(2) Zur Erfüllung der in § 1 Abs. 1 genannten Aufgaben sind die Spruchkörper 1. und 2. Instanz berufen. Sie haben gemäß dieser Verfahrensordnung tätig zu werden und Verstöße von Mitgliedern des Vereins und von unterworfenen Unternehmen gegen die Kodices nach Maßgabe dieser Verfahrensordnung zu sanktionieren. Sie sind keinen Weisungen unterworfen und nicht an eine etwaige vorhergehende Beratung der Mitgliedsunternehmen durch den Verein gebunden.

(3) Bei einem Konzern wird dabei vorrangig das verbundene Unternehmen verfolgt, sofern es selbst Mitglied des Vereins oder unterworfenes Unternehmen ist. Im Übrigen werden Verstöße von verbundenen abhängigen Unternehmen, die weder Mitglied des Vereins noch unterworfenes Unternehmen sind, dem Mitglied zugerechnet, welches das betreffende Unternehmen beherrscht. In mehrstöckigen Konzernen erfolgt eine Zurechnung zu dem nächst höheren herrschenden Unternehmen, das selbst Mitglied des Vereins oder unterworfenes Unternehmen ist.

(4) Im Übrigen sind die für die Mitglieder geltenden Bestimmungen dieser Verfahrensordnung für die unterworfenen Unternehmen entsprechen anwendbar.

## 2. Abschnitt Allgemeine Verfahrensregeln

### 1. Unterabschnitt Einleitung des Verfahrens

#### § 2 Beanstandungsberechtigung

(1) Jedermann kann Beanstandungen bei dem Verein mit der Behauptung einreichen, ein Mitglied habe nach seinem Beitritt zu dem Verein gegen die Regelungen

1. des 3. und 4. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise unter Berücksichtigung der im 2. Abschnitt dieses Kodex niedergelegten Auslegungsgrundsätze oder

2. des 3. Abschnitts des FSA-Kodex Patientenorganisationen unter Berücksichtigung der in § 4 dieses Kodex niedergelegten Auslegungsgrundsätze oder

3. des 2. Abschnitts des FSA-Transparenzkodex unter Berücksichtigung des in § 3 dieses Kodex niedergelegten Auslegungsgrundsätze verstoßen ("Kodex-Verstoß").

(2) Das Beanstandungsrecht nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 ist für Unternehmen auf Verstöße gegen Regelungen des 4. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise unter Berücksichtigung der hierfür geltenden Grundsätze beschränkt. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von Mitgliedern und den mit ihnen verbundenen Unternehmen sind die Regelungen des FSA-Kodex Fachkreise nicht anwendbar, es sei denn das jeweilige Mitgliedsunternehmen hat sich freiwillig dem FSA-Kodex Fachkreise auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterworfen.

(3) Der Vorstand und die Geschäftsführung können unabhängig voneinander auch von sich aus ein Beanstandungsverfahren gegen Mitglieder des Vereins einleiten. Dies gilt auch dann, wenn das von dem Vorstand oder von der Geschäftsleitung eingeleitete Beanstandungsverfahren auf einer anonymen Beanstandung (§ 4 Abs. 3) beruht.

(4) Gegenstand einer Beanstandung können nur behauptete Verstöße sein, die nach dem Beitritt des Mitglieds oder der Unterzeichnung der Unterwerfungserklärung begangen wurden.

(5) Die Beanstandung ist unzulässig, wenn zum Zeitpunkt der Einlegung der Beanstandung das betroffene Mitglied gegenüber dem Beanstandenden bereits eine vollumfängliche Unterlassungserklärung abgegeben oder der Beanstandende eine entsprechende gerichtliche Entscheidung erreicht oder insofern ein gerichtliches Verfahren anhängig ist, das noch nicht rechtskräftig abgeschlossen ist. Die vorherige Abgabe von (strafbewehrten) Unterlassungserklärungen gegenüber Dritten schließt die Verpflichtung des betroffenen Mitglieds zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung nach dieser Verfahrensordnung dagegen nicht aus.

#### § 3 Weitere Rechte des Beanstandenden

(1) Der Beanstandende hat im weiteren Verfahren folgende Informations- und Überprüfungsrechte: 1. Der Beanstandende wird über den Ausgang des Verfahrens durch Übersendung des Tenors der Entscheidung und der wesentlichen Entscheidungsgründe informiert (§ 11 Abs. 5 S. 2). Der Beanstandende wird hierbei jeweils auf die für ihn bestehenden Verfahrensrechte hingewiesen. 2. Der Beanstandende hat das Recht,

a) gegen Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz Einspruch einzulegen, soweit seine Beanstandung nicht zur Feststellung eines Kodex-Verstoßes führt (§ 25 Abs. 2);

b) bei Untätigkeit des Spruchkörpers 1. Instanz den Spruchkörper 2. Instanz anzurufen, sofern der Spruchkörper 1. Instanz nicht innerhalb von 6 Monaten nach Eingang der Beanstandung eine Entscheidung trifft und es auch nicht innerhalb dieses Zeitraums zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung durch das betroffene Unternehmen wegen des beanstandeten Kodex-Verstoßes gekommen ist (§ 25 Abs. 3). In diesen Fällen wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz fortgesetzt.

(2) Der Beanstandende ist ansonsten am Verfahren nicht beteiligt.

#### § 4 Inhalt und Form der Beanstandung

(1) Die Beanstandung ist schriftlich an den Geschäftsführer des Vereins zu richten und zu begründen. Sie sollte die vorgebrachten Beanstandungen möglichst durch die Beifügung von relevanten Unterlagen (etwa Einladungsschreiben zu medizinischen Fachkongressen u.ä.) im Original oder in Ablichtung substantiieren. Der Geschäftsführer leitet die Beanstandung zur Behandlung an den jeweils zuständigen

Spruchkörper 1. Instanz weiter.

(2) Beanstandungen, die Vorgänge betreffen, die länger als ein Jahr zurückliegen, werden nicht behandelt.

(3) Anonyme Beanstandungen wegen Verstößen gegen Regelungen des 3. Abschnitts des FSA-Kodex Fachkreise werden mit Ausnahme von § 2 Abs. 3 nicht behandelt.

#### § 4a Leitlinien des Vorstands

Der Verein kann durch den Vorstand verbindliche Leitlinien zur Auslegung dieser Verfahrensordnung erlassen. Der Verein veröffentlicht diese Leitlinien im Internet ([www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de)).

## 2. Unterabschnitt Grundsätze und Gang des Verfahrens

#### § 5 Zuständigkeiten

(1) Der Spruchkörper 1. Instanz ist erstinstanzlich für alle Beanstandungen zuständig, sofern nicht die Zuständigkeit des Spruchkörpers 2. Instanz gegeben ist (§ 5 Abs. 2). Der Spruchkörper 1. Instanz hat im Fall von zulässigen und begründeten Beanstandungen von den Mitgliedern eine strafbewehrte Unterlassungserklärung zu verlangen ("Regelverfahren", § 20). Sofern das Mitglied die Abgabe einer solchen Unterlassungserklärung verweigert, wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz fortgesetzt (§ 21). Sofern sich die Beanstandung in diesem Verfahren als zulässig und begründet erweist, ist durch den Spruchkörper 1. Instanz im Wege einer Entscheidung ein Kodex-Verstoß festzustellen.

(2) Der Spruchkörper 2. Instanz ist bei wiederholten Verstößen derselben Art (drei Verstöße innerhalb von zwei Jahren) gemäß § 20 Abs. 8 i.V.m. § 24 Abs. 1 sowie gemäß § 25 für die Entscheidung über Einsprüche gegen Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz zuständig. Ferner ist der Spruchkörper 2. Instanz bei Beschwerden des Beanstandenden wegen Untätigkeit des Spruchkörpers 1. Instanz zuständig (§ 25 Abs. 3).

#### § 6 Ablauf des Verfahrens

(1) Sofern eine Beanstandung nicht bereits im Regelverfahren (§ 20) erledigt wird, bestimmt der Vorsitzende des jeweiligen Spruchkörpers einen Termin zur mündlichen Verhandlung.

(2) Der Vorsitzende des jeweiligen Spruchkörpers kann im Falle eines Zusammenhangs zwischen mehreren bei ihm anhängigen Beanstandungen ihre Verbindung zum Zwecke gleichzeitiger Verhandlung und/oder Entscheidung anordnen. Der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz kann eine Trennung von verbundenen Verfahren anordnen.

(3) Die Spruchkörper tagen grundsätzlich am Sitz des Vereins in Berlin. Auf Beschluss des Vorsitzenden des jeweiligen Spruchkörpers oder auf Antrag des betroffenen Mitglieds kann die Beanstandung im schriftlichen Verfahren weiterverfolgt werden, wenn die Anberaumung einer mündlichen Verhandlung nach billigem Ermessen des Vorsitzenden als entbehrlich zu betrachten ist. Sofern das betroffene Mitglied der Anordnung eines schriftlichen Verfahrens durch den Vorsitzenden des jeweiligen Spruchkörpers innerhalb einer einwöchigen Frist schriftlich widerspricht, hat der Vorsitzende einen Termin zur mündlichen Verhandlung anzuberaumen.

(4) Der Vorsitzende des jeweiligen Spruchkörpers veranlasst gegebenenfalls weitere verfahrensleitende und sitzungsvorbereitende Maßnahmen (Einholung von ergänzenden Auskünften etc.).

(5) Der Vorsitzende des jeweiligen Spruchkörpers kann nach seinem Ermessen Zeugen sowie gegebenenfalls Sachverständige einladen. Die von der Beanstandung betroffenen Mitglieder (nachfolgend: "betroffene Mitglieder") sind gehalten, Firmenangehörigen, die als Zeugen oder Sachverständigen eingeladen sind, die Teilnahme an der mündlichen Verhandlung zu ermöglichen, sofern dem nicht arbeitsrechtliche oder andere gewichtige Gründe entgegenstehen.

(6) Das betroffene Mitglied und die Mitglieder des jeweiligen Spruchkörpers werden darüber hinaus in jedem Fall zur mündlichen Verhandlung eingeladen, bei Verhandlungen des Spruchkörpers 2. Instanz auch derjenige Vorsitzende des Spruchkörpers 1. Instanz, der die Entscheidung als Spruchkörper 1. Instanz getroffen hat (nachfolgend "Verfahrensbeteiligte" genannt). An Verhandlungen des Spruchkörpers 2. Instanz kann in jedem Fall auch der Geschäftsführer des Vereins teilnehmen. Die mündliche Verhandlung ist ansonsten nicht vereinsöffentlich.

(7) Die Einladung erfolgt schriftlich per eingeschriebenen Brief mit Rückschein. Die Einladung soll spätestens drei Wochen vor der mündlichen Verhandlung abgesandt werden. Diese Einladung muss ferner die folgenden Informationen enthalten:

1. Inhalt der Beanstandung, gegebenenfalls unter Beifügung von Dokumenten, die dem betroffenen Mitglied eine sachgerechte Vorbereitung der mündlichen Verhandlung ermöglichen,
2. Ort und Zeit der mündlichen Verhandlung,
3. die Namen der Mitglieder des jeweiligen Spruchkörpers,
4. den Hinweis, dass Mitglieder des Spruchkörpers wegen Besorgnis der Befangenheit abgelehnt werden können,
5. den Hinweis, dass auch bei unentschuldigtem Fernbleiben des betroffenen Mitglieds oder seines Vertreters eine Entscheidung getroffen werden kann,

6. gegebenenfalls die Namen eingeladener Zeugen,

7. einen Hinweis an das betroffene Mitglied, dass es sich in jeder Lage des Verfahrens durch einen bevollmächtigten Mitarbeiter und/oder einen Rechtsanwalt vertreten lassen kann.

(8) Sofern das Verfahren im schriftlichen Verfahren verfolgt werden soll, trifft der Vorsitzende des jeweiligen Spruchkörpers die notwendigen verfahrensleitenden Maßnahmen. § 6 Abs. 6 S. 3 Nr. 1, 3, 4 und 7 gilt entsprechend. Dem betroffenen Mitglied ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des jeweiligen Spruchkörpers kann hierzu Fristen festsetzen.

#### § 7 Mündliche Verhandlung

(1) Der Vorsitzende leitet die mündliche Verhandlung. Er gibt nach der Eröffnung die Besetzung des Spruchkörpers bekannt und stellt die Anwesenheit fest. Er fordert die Zeugen zur Wahrheit auf und entlässt sie bis zu ihrer Befragung. Er befragt anschließend das betroffene Mitglied sowie die Zeugen und benennt und erläutert die sonstigen Beweismittel. Zeugen können bei Vorliegen besonderer Umstände auch schriftlich oder vorab durch den Vorsitzenden oder einen von ihm beauftragten Vertreter befragt werden. Das Befragungsergebnis ist in der mündlichen Verhandlung von dem Vorsitzenden vorzutragen. Es kann auch eine telefonische Befragung während der Verhandlung durchgeführt werden. Das betroffene Mitglied hat bis zum Ende der mündlichen Verhandlung das Recht, zusätzliche Zeugen zu benennen. Diese Zeugen müssen, sofern sie nicht bereits von dem Vorsitzenden des jeweiligen Spruchkörpers zu der mündlichen Verhandlung eingeladen worden sind, in der mündlichen Verhandlung präsent sein.

(2) Die Verfahrensbeteiligten haben in der mündlichen Verhandlung ein Fragerecht. Der Vertreter des betroffenen Mitglieds hat das Schlusswort.

(3) Erscheint das Mitglied trotz ordnungsgemäßer Ladung unentschuldigt nicht zur mündlichen Verhandlung und ist es auch nicht wirksam vertreten, entscheidet der Spruchkörper nach Lage der Akten. Anderenfalls wird ein neuer Termin zur mündlichen Verhandlung von dem Vorsitzenden des jeweiligen Spruchkörpers festgesetzt. Im Fall des unentschuldigtem Fernbleibens sind die eingeladenen Zeugen oder Sachverständigen nur dann zu befragen, wenn der jeweilige Spruchkörper dies für sachdienlich hält.

(4) Über die mündliche Verhandlung ist ein Protokoll anzufertigen, das den wesentlichen Inhalt der mündlichen Verhandlung wiedergibt. Etwaige Anträge von Verfahrensbeteiligten und Beschlüsse des jeweiligen Spruchkörpers sind im Wortlaut aufzunehmen oder dem Protokoll als Anlage beizufügen.

(5) Alle Verfahrensbeteiligten können verlangen, dass einzelne Äußerungen wörtlich protokolliert werden.

(6) Das Protokoll ist vom Vorsitzenden zu unterzeichnen und den Verfahrensbeteiligten zu übersenden.

#### § 8 Vertretung des betroffenen Mitglieds

(1) Das betroffene Mitglied kann sich in jeder Lage des Verfahrens durch einen bevollmächtigten Mitarbeiter und/oder einen Rechtsanwalt vertreten lassen.

(2) Die Kosten für die Vertretung oder Beratung des betroffenen Mitglieds gehen ohne Rücksicht auf den Ausgang des Verfahrens zu dessen Lasten.

(3) Bevollmächtigte des betroffenen Mitglieds haben sich auf Verlangen durch eine bei dem Spruchkörper einzureichende Vollmacht auszuweisen.

#### § 9 Akteneinsichtsrechte

(1) Das betroffene Mitglied verfügt über ein jederzeitiges Akteneinsichtsrecht.

(2) Daneben haben die übrigen Verfahrensbeteiligten und der Vorstand des Vereins ebenfalls ein jederzeitiges Akteneinsichtsrecht. Dies gilt nicht für den Beanstandenden.

#### § 10 Fristen

(1) Das betroffene Mitglied ist an die Einhaltung von Fristen gebunden. Alle Verfahrenshandlungen des betroffenen Mitglieds, die an Fristen gebunden und schriftlich einzubringen sind, können entweder durch eingeschriebenen Brief, Telefax, E-Mail oder durch quitierte Abgabe bei der Geschäftsstelle des Vereins bewirkt werden. Die Beweislast für den Zugang derartiger Erklärungen trägt das betroffene Mitglied. Auf Verlangen bestätigt die Geschäftsstelle des Vereins den Eingang fristwahrender Erklärungen per Telefax oder E-Mail gegenüber dem betroffenen Mitglied.

(2) Bei Fristversäumung kann dem betroffenen Mitglied auf Antrag Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand gewährt werden, wenn es unverschuldet an der Einhaltung der Frist gehindert war. Der Antrag ist innerhalb von einer Woche nach Wegfall des Hinderungsgrundes schriftlich bei dem jeweiligen Spruchkörper zu stellen, gegenüber dem die ursprüngliche Frist hätte eingehalten werden müssen.

## § 11 Entscheidungen

- (1) Sofern eine Beanstandung nicht im Wege des Regelverfahrens (§ 20) beendet wird, treffen die jeweiligen Spruchkörper, sofern sie erstinstanzlich tätig werden, eine Entscheidung. Sofern die Beanstandung zulässig und begründet ist, wird ein Kodex-Verstoß festgestellt und der Beanstandung stattgegeben. Ist die Beanstandung unzulässig oder unbegründet, wird das Beanstandungsverfahren eingestellt. Daneben können die erstinstanzlich tätig werdenden Spruchkörper auch das Beanstandungsverfahren im Wege einer Entscheidung einstellen, wenn sich der Sachverhalt in einer für eine Entscheidung notwendigen Weise nicht aufklären lässt.
- (2) Sofern der Spruchkörper 2. Instanz auf den Einspruch eines betroffenen Mitglieds oder des Beanstandenden gegen eine Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz tätig wird, kann der Spruchkörper 2. Instanz die angefochtene Entscheidung bestätigen oder aufheben. Der Spruchkörper 2. Instanz kann auch eine Entscheidung treffen, wonach die Entscheidung des Spruchkörpers lediglich im Hinblick auf die festgestellten Sanktionen geändert wird.
- (3) Bei der Beschlussfassung innerhalb der Spruchkörper entscheidet bei dem Spruchkörper 1. Instanz der Vorsitzende des Spruchkörpers 1. Instanz, bei dem Spruchkörper 2. Instanz die Mehrheit der Stimmen der Mitglieder dieses Spruchkörpers. Bei Stimmengleichheit wird die Beanstandung als unbegründet zurückgewiesen.
- (4) Vor einer Entscheidung, der eine mündliche Verhandlung vorausgeht, ist dem betroffenen Mitglied Gelegenheit zu einer abschließenden Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus sind auch die weiteren Verfahrensbeteiligten (mit Ausnahme der Mitglieder des jeweiligen Spruchkörpers) zu einer abschließenden Stellungnahme berechtigt. Die Spruchkörper können dem betroffenen Mitglied sowie den weiteren Verfahrensbeteiligten unmittelbar im Anschluss an die mündliche Verhandlung und nach dem Abschluss der Beratung die Entscheidung und ihre wesentliche Begründung bekannt geben. Der Vorsitzende des jeweiligen Spruchkörpers kann den Beteiligten auch bekannt geben, dass die Entscheidung schriftlich übermittelt wird.
- (5) Die abschließende, schriftlich abgefasste Entscheidung des Spruchkörpers ist vom Vorsitzenden zu unterschreiben und dem betroffenen Mitglied mit schriftlicher Begründung innerhalb von zwei Wochen nach der mündlichen Verhandlung oder nach Abschluss des schriftlichen Verfahrens zuzustellen. Der Beanstandende wird über den Ausgang des Verfahrens durch Übersendung des Tenors der Entscheidung und der wesentlichen Entscheidungsgründe ebenfalls schriftlich informiert. Die Namen von Mitarbeitern des betroffenen Mitglieds oder anderer beteiligter Personen oder Unternehmen, Organisationen etc. sind gegebenenfalls zu anonymisieren.

## 3. Unterabschnitt Sonstiges

### § 12 Verhinderungsfälle

- (1) 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.
- (2) Das Nähere regelt der vom Vorstand aufzustellende Geschäftsverteilungsplan i.S.v. § 24 Abs. 4 der Satzung.

### § 13 Befangenheit

- (1) Mitglieder des jeweiligen Spruchkörpers können von dem betroffenen Mitglied wegen Besorgnis der Befangenheit abgelehnt werden oder sich selbst für befangen erklären, wenn ein Grund vorliegt, der geeignet ist, Misstrauen an ihrer Unparteilichkeit zu begründen. Sie haben sich selbst für befangen zu erklären, wenn sie dem betroffenen Mitglied oder dem Beanstandenden als Mitarbeiter angehören oder selbst an dem beanstandeten Vorgang beteiligt waren oder sind.
- (2) Hält das betroffene Mitglied ein Mitglied des Spruchkörpers für befangen, ist das Ablehnungsgesuch durch das betroffene Mitglied bei dem jeweiligen Spruchkörper innerhalb einer Frist von einer Woche ab Zugang der Ladung einzureichen und zu begründen. Das betroffene Mitglied des Spruchkörpers soll sich innerhalb von einer weiteren Woche ab Zugang des Ablehnungsgesuchs zur Ablehnung äußern. Seine Stellungnahme ist dem betroffenen Mitglied zuzuleiten.
- (3) Wird ein Mitglied des Spruchkörpers 1. Instanz von dem betroffenen Mitglied als befangen abgelehnt, entscheidet der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz über das Vorliegen von Ablehnungsgründen. Über das Vorliegen von Ablehnungsgründen im Hinblick auf Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz entscheiden die Mitglieder dieses Spruchkörpers in der jeweiligen Besetzung ohne das betroffene Mitglied. Bei Stimmengleichheit entscheidet der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz. Sofern sich das Ablehnungsgesuch gegen den Vorsitzenden des Spruchkörpers 2. Instanz richtet, entscheidet bei Stimmengleichheit der Stellvertreter des Vorsitzenden. Einer solchen Entscheidung bedarf es nicht, wenn das abgelehnte Mitglied das Ablehnungsgesuch selbst für begründet hält.
- (4) Erklärt der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz das Ablehnungsgesuch gegenüber dem Vorsitzenden des Spruchkörpers 1. Instanz für begründet, entscheidet der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz als Spruchkörper 1. Instanz über die Beanstandung, sofern nicht weitere Spruchkörper 1. Instanz eingerichtet worden sind, deren Zuständigkeit sich in diesem Fall nach dem Geschäftsverteilungsplan für die Spruchkörper 1. Instanz richtet (§ 18 Abs. 1 S. 3). Sofern das betroffene Mitglied gegen die Entscheidung des Vorsitzenden des Spruchkörpers 2. Instanz als Spruchkörper 1. Instanz Einspruch einlegt, nimmt der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz an dem weiteren Verfahren nicht teil. An seine Stelle tritt der stellvertretende Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz. Der Spruchkörper 2. Instanz entscheidet in solchen Fällen in einer Besetzung von acht Mitgliedern.

(5) Sofern der Vorsitzende an einem Verfahren wegen der Besorgnis der Befangenheit nicht teilnimmt, entscheidet der Spruchkörper 2. Instanz unter Leitung des stellvertretenden Vorsitzenden mit einer Besetzung von acht Personen. Bei Stimmgleichheit wird die Beanstandung als unbegründet zurückgewiesen.

(6) Tritt während des Verfahrens ein Umstand ein, der die Besorgnis der Befangenheit rechtfertigen könnte, ist das Ablehnungsgesuch unverzüglich vor weiteren Äußerungen zur Sache vorzubringen.

(7) Rechtsbehelfe gegen die Entscheidung über ein Ablehnungsgesuch sind nicht zulässig.

#### § 14 Aktenverwaltung

Die Geschäftsstelle des Vereins führt und verwaltet die Akten der Spruchkörper.

#### § 15 Informationspflichten und Berichte über die Arbeit der Spruchkörper

(1) Der Verein veröffentlicht die Satzung, die Kodices, die Verfahrensordnung sowie die Auslegungsleitlinien nach § 6 Abs. 2 des FSA-Kodex Fachkreise und § 5 des FSA-Kodex Patientenorganisationen im Internet ([www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de)).

(2) Der Geschäftsführer informiert den Vorstand, die Mitglieder und den Beirat regelmäßig über die Arbeit der Spruchkörper und über die von den Spruchkörpern 1. und 2. Instanz behandelten Beanstandungen. Darüber hinaus legt der Geschäftsführer zum Ende des Monats Februar eines jeden neuen Kalenderjahres einen ausführlichen öffentlichen Bericht über die Arbeit der Spruchkörper in dem vorangegangenen Kalenderjahr vor, der auch im Internet ([www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de)) veröffentlicht wird. Dieser Bericht soll die Tätigkeit der Spruchkörper in sämtlichen Verfahren zusammenfassend wiedergeben.

(3) In den Fällen, in denen ein Kodex-Verstoß rechtskräftig festgestellt worden ist, werden die rechtskräftigen Entscheidungen der Spruchkörper 1. und 2. Instanz im Internet laufend durch Einstellung des Tenors und der wesentlichen Entscheidungsgründe veröffentlicht ([www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de)). Dies gilt auch, sofern ein Verfahren durch Abgabe einer Unterlassungserklärung im Sinne von § 20 Abs. 5 S. 2 beendet worden ist. Die Berichte und Veröffentlichungen erfolgen bei allen Unterlassungserklärungen sowie bei allen begründeten Beanstandungsverfahren unter Nennung des Namens des betroffenen Mitglieds. Sofern Beanstandungen nicht zu der Annahme eines Kodex-Verstoßes geführt haben, erfolgt ebenfalls eine Veröffentlichung, sofern der jeweilige Spruchkörper die Veröffentlichung im Hinblick auf die Bedeutung der Entscheidung befürwortet, jedoch ohne Nennung des Namens des betroffenen Mitglieds.

(4) Sofern der Spruchkörper 2. Instanz eine öffentliche Rüge ausspricht, findet zusätzlich § 24 Abs. 4 Anwendung. Die Namen von Mitarbeitern betroffener Mitglieder oder anderer beteiligter Personen oder anderer Unternehmen, Organisationen etc. sind in jedem Fall zu anonymisieren.

(5) Der Spruchkörper 2. Instanz ist über alle Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz sowie über erfolgte Unterlassungserklärungen zu informieren. Die Mitglieder der Spruchkörper 1. und 2. Instanz erörtern regelmäßig die Arbeit der Spruchkörper. Der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz hat das Recht, dem Vorstand des Vereins Vorschläge für Änderungen und Ergänzungen dieser Verfahrensordnung oder der Kodices zu unterbreiten, die der Spruchkörper 2. Instanz in Hinblick auf eine effektive Sanktionierung von Verstößen bei der Werbung und Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise oder bei der Zusammenarbeit mit Organisationen der Patientenselbsthilfe für sinnvoll hält.

#### § 16 Geheimhaltung

(1) Die Mitglieder der Organe des Vereins, die Mitglieder von Ausschüssen und die Mitarbeiter des Vereins einschließlich des Geschäftsführers sind verpflichtet, über ihre Tätigkeit, die dabei erlangten Informationen sowie über alle Vorgänge, die ihrer Natur nach vertraulich sind oder ausdrücklich als solche bezeichnet werden, Stillschweigen zu bewahren.

(2) Soweit andere als die in Abs. 1 bezeichneten Personen in die Vereinsarbeit einbezogen werden, sind diese vor Aufnahme ihrer Tätigkeit entsprechend zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

### 3. Abschnitt Spruchkörper

#### § 17 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. Eine Wiederberufung ist zulässig.

(2) Die Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz werden nach Maßgabe des § 23 jeweils für den Zeitraum von zwei Jahren von dem Vorstand berufen. Nach Ablauf dieses Zeitraums erfolgt eine Neuberufung. Eine Wiederberufung ist zulässig.

(3) Eine Abberufung von Mitgliedern der Spruchkörper 1. und 2. Instanz während des Zeitraums ihrer Benennung ist durch den Vorstand nur aus wichtigem Grund möglich.

## 1. Unterabschnitt Spruchkörper 1. Instanz

### § 18 Zusammensetzung

- (1) 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 anstelle oder neben dem Geschäftsführer einzelne stellvertretende Geschäftsführer oder Dritte 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. Der Geschäftsführer sowie etwaige stellvertretende Geschäftsführer oder Dritte müssen über die Befähigung zum Richteramt verfügen.
- (2) Der Geschäftsführer und seine Stellvertreter oder Dritte unterliegen im Hinblick auf ihre Tätigkeiten als Spruchkörper 1. Instanz keinen inhaltlichen Weisungen durch den Verein. Sie sind insbesondere nicht an das Ergebnis der Beratung einzelner Mitglieder durch den Verein gebunden.
- (3) Der Geschäftsführer und seine Stellvertreter oder Dritte dürfen zur Vermeidung eines Interessenkonflikts außerhalb ihrer Geschäftstätigkeit für den Verein nicht für ein Mitglied des Vereins tätig sein oder werden.

### § 19 Aufgaben

- (1) Der Spruchkörper 1. Instanz ist erstinstanzlich für alle Beanstandungen zuständig, sofern nicht der Spruchkörper 2. Instanz auch erstinstanzlich zuständig ist (§ 5 Abs. 2).
- (2) Der Spruchkörper 1. Instanz prüft die eingegangenen Beanstandungen und bereitet das Verfahren durch eigene Sachverhaltsaufklärung vor. Des Weiteren prüft der Spruchkörper 1. Instanz, ob eine Zuständigkeit des Spruchkörpers 2. Instanz gegeben ist. In einem solchen Fall leitet der Spruchkörper 1. Instanz die Beanstandung und das Ergebnis der Vorprüfung an den Vorsitzenden des Spruchkörpers 2. Instanz weiter.

### § 20 Regelverfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz

- (1) Zum Zweck der Sachverhaltsaufklärung kann der Spruchkörper 1. Instanz den Beanstandenden zur weiteren Substantiierung seiner Beanstandung, das betroffene Mitglied zur Stellungnahme oder zur Überlassung von Unterlagen auffordern. Der Spruchkörper 1. Instanz kann in jedem Verfahrensstadium auch die Befragung von Zeugen oder Sachverständigen durchführen.
- (2) Ergibt sich auf dieser Grundlage, dass die Beanstandung entweder offensichtlich unzulässig oder offensichtlich unbegründet ist, erhält der Beanstandende unter Mitteilung der vorläufigen Einschätzung die Gelegenheit, seine Beanstandung innerhalb von zwei Wochen weiter zu substantiieren. Danach entscheidet der Spruchkörper 1. Instanz, ob das Verfahren fortgesetzt oder eingestellt wird. Die Einstellung des Verfahrens ist von dem Beanstandenden im Wege des Einspruchs (§ 25 Abs. 2 S. 2) anfechtbar.
- (3) Kommt das betroffene Mitglied einer Aufforderung unter Fristsetzung zur Mitwirkung nicht nach, erfolgt die Beurteilung der Beanstandung nach Lage der Akten oder auf der Grundlage des verfügbaren Beweismaterials.
- (4) Hält der Spruchkörper 1. Instanz die Beanstandung für begründet, mahnt er das betroffene Mitglied ab und fordert es unter Fristsetzung von zwei Wochen zur Abgabe einer Unterlassungserklärung dergestalt auf, dass der beanstandete Verstoß für die Zukunft abgestellt wird. Die Verpflichtung zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung ist in jedem Fall mit der Verpflichtung zur Zahlung einer Geldstrafe für einen Kodex-Verstoß nach Maßgabe von § 22 Abs. 2 S. 2 zu verbinden. Diese Geldstrafe wird mit der Abgabe einer solchen strafbewehrten Unterlassungserklärung, die auch das Einverständnis mit der festgesetzten Geldstrafe enthalten muss, durch das betroffene Mitglied fällig. § 22 Abs. 2 S. 4 gilt entsprechend. Die strafbewehrte Unterlassungserklärung hat auch das Einverständnis mit der festgesetzten Geldstrafe zu enthalten.
- (4a) In Abweichung von Abs. 4 endet das Verfahren bei begründeten Verstößen gegen den FSA-Transparenzkodex ohne weiteres, sofern 1. es sich um einen nach Art und Umfang nicht erheblichen Verstoß handelt und 2. das betroffene Mitglied auf den Hinweis des Spruchkörpers 1. Instanz der Beanstandung innerhalb von zwei Wochen abhilft. Zur Auslegung des Begriffs "nach Art und Umfang nicht erheblich" im Sinne dieser Bestimmung erlässt der Vorstand des Vereins verbindliche Leitlinien nach § 4a. Sofern keine Abhilfe erfolgt, gelten die Vorschriften dieser Verfahrensordnung ohne Einschränkung.
- (4b) In Abweichung von Abs. 4 kann das Verfahren bei begründeten Verstößen durch die Erklärung einer Ermahnung enden, die das betroffene Mitglieder innerhalb von 2 Wochen akzeptiert. In einem solchen Fall entfällt die Geldstrafe. Die übrigen Vorschriften dieser Verfahrensordnung gelten ohne Einschränkung.
- (5) Diese Unterlassungserklärung ist in hinreichender Höhe strafbewehrt, um eine Wiederholungsgefahr auszuräumen. Mit Abgabe der Unterlassungserklärung durch einen vertretungsberechtigten Repräsentanten des betroffenen Mitglieds endet das Verfahren.
- (6) Gibt das betroffene Mitglied nicht die verlangte strafbewehrte Unterlassungserklärung ab, wird das Verfahren fortgesetzt (§ 21), es sei denn der Spruchkörper 1. Instanz erkennt eine von der verlangten Unterlassungserklärung abweichende Unterlassungserklärung des betroffenen Mitglieds als eine hinreichende Unterlassungserklärung an. Eine später gleichwohl abgegebene Unterlassungserklärung hat keine verfahrensbeendende Wirkung, sondern findet allein bei der Bemessung eventuell ausgesprochener zusätzlicher Sanktionen Berücksichtigung.



(7) Ergibt sich für den Spruchkörper 1. Instanz im Rahmen der Eingangsprüfung, dass es sich um einen wiederholten Verstoß derselben Art handelt und das betroffene Mitglied gegen eine strafbewehrte Unterlassungserklärung bzw. Unterlassungsverpflichtung verstoßen hat, wird der Verein das dort festgelegte Ordnungsgeld gegenüber dem betroffenen Mitglied geltend machen. Das Ordnungsgeld ist ferner zur Ausräumung der dann bestehenden Wiederholungsgefahr angemessen zu erhöhen. Darüber hinaus setzt der Spruchkörper 1. Instanz im Fall eines wiederholten Verstoßes eine Geldstrafe nach Maßgabe von § 22 Abs. 2 fest. Diese Geldstrafe wird mit der Einverständniserklärung des betroffenen Mitglieds nach Abs. 7, 2. Unterabsatz, S. 1 fällig. Abs. 4 S. 5 sowie § 22 Abs. 2 S. 4 gelten entsprechend. Um einen wiederholten Verstoß derselben Art handelt es sich dann, wenn die beanstandete Handlung entweder identisch oder in ihren charakteristischen Elementen "kerngleich" mit einer solchen Handlung ist, die bereits in der Vergangenheit Gegenstand einer begründeten Beanstandung gewesen ist; eine begründete Beanstandung ist dann gegeben, wenn entweder von dem betroffenen Mitglied eine Unterlassungserklärung abgegeben oder von den Spruchkörpern 1. oder 2. Instanz eine im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbare Unterlassungsverpflichtung ausgesprochen worden ist.

Sofern sich das betroffene Mitglied mit der Zahlung des Ordnungsgelds und seiner Erhöhung für zukünftige Verstöße sowie der festgesetzten Geldstrafe (Abs. 4 S. 5) einverstanden erklärt, endet das Verfahren. Ist das betroffene Mitglied hiermit nicht einverstanden, wird das Verfahren fortgesetzt (§ 21). Stellt sich im weiteren Verfahren vor den Spruchkörpern 1. oder gegebenenfalls 2. Instanz heraus, dass im Rahmen der Eingangsprüfung von dem Spruchkörper 1. Instanz zu Unrecht von einem wiederholten Verstoß derselben Art sowie von einem Verstoß gegen eine Unterlassungserklärung bzw. eine Unterlassungsverpflichtung ausgegangen worden ist, es sich also tatsächlich um einen andersartigen, neuen Verstoß handelt, und hat das betroffene Mitglied dem Spruchkörper 1. Instanz gemeinsam mit seinem Widerspruch nach § 20 Abs. 7 S. 8 die Abgabe einer Unterlassungserklärung unter Angabe eines angemessenen Ordnungsgeldes im Hinblick auf einen begangenen andersartigen, neuen Verstoß angeboten, endet das Verfahren entsprechend § 20 Abs. 5.

(8) In Abweichung von § 20 Abs. 7 muss der Spruchkörper 1. Instanz das Verfahren unmittelbar an den Spruchkörper 2. Instanz zur Entscheidung abgeben, wenn sich für den Spruchkörper 1. Instanz im Rahmen der Eingangsprüfung einer Beanstandung ergibt, dass das betroffene Mitglied innerhalb der letzten beiden Jahre vor dem Zeitpunkt der Begehung des beanstandeten Verstoßes wegen mindestens zwei Verstößen derselben Art entweder eine Unterlassungserklärung abgegeben hat oder von den Spruchkörpern 1. oder 2. Instanz eine unanfechtbare Unterlassungsverpflichtung ausgesprochen worden ist, es sich also bei den Vorverstößen um begründete Beanstandungen im Sinne von § 20 Abs. 7 S. 6 handelt. Die Abgabe eines behaupteten weiteren Verstoßes an den Spruchkörper 2. Instanz kommt danach erst dann in Betracht, wenn in dem genannten Sinne die für eine Abgabe erforderliche Anzahl vorangegangener begründeter Beanstandungen vorliegt und der Spruchkörper 1. Instanz zu dem Ergebnis gelangt, dass der beanstandete weitere Verstoß nicht offensichtlich unzulässig oder unbegründet ist (§ 20 Abs. 2) und es sich um einen wiederholten Verstoß derselben Art (§ 20 Abs. 7 S. 6) handelt. In diesem Fall ist das Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz als Eingangsinstanz fortzusetzen. Andernfalls ist das Verfahren im Hinblick auf die Beanstandung vor dem Spruchkörper 1. Instanz fortzusetzen.

#### § 21 Fortsetzung des Verfahrens vor dem Spruchkörper 1. Instanz

(1) Ist das Verfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz fortzusetzen, bestimmt der Vorsitzende des Spruchkörpers 1. Instanz einen Termin zur mündlichen Verhandlung oder ordnet das schriftliche Verfahren an.

(2) Die mündliche Verhandlung soll innerhalb von vier Wochen nach Ablauf der zweiwöchigen Frist zur Abgabe der Unterlassungserklärung stattfinden.

#### § 22 Sanktionen des Spruchkörpers 1. Instanz

(1) Ist die Beanstandung nicht bereits im Regelverfahren (§ 20) beendet worden und ist die Beanstandung zulässig und begründet, muss durch den Spruchkörper 1. Instanz ein Kodex-Verstoß festgestellt werden. Diese Feststellung muss mit der Verpflichtung des Mitglieds verbunden werden, das beanstandete Verhalten zukünftig zu unterlassen und für einen wiederholten Verstoß ein Ordnungsgeld in einer hinreichenden Höhe zur Ausräumung der Wiederholungsgefahr zu zahlen. Wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz gemäß § 20 Abs. 7 S. 8 fortgesetzt, ist festzustellen, ob die Beanstandung zulässig und begründet ist, es sich um einen wiederholten Verstoß derselben Art handelt und das betroffene Mitglied gegen eine strafbewehrte Unterlassungserklärung bzw. Unterlassungsverpflichtung verstoßen hat. Sofern der Spruchkörper 1. Instanz dies bejaht, spricht er eine entsprechende Feststellung aus, die auch eine Entscheidung über die Erhöhung des Ordnungsgeldes nach Maßgabe von § 20 Abs. 7 umfasst. Nach Unanfechtbarkeit der Entscheidung im Sinne von § 25 Abs. 4 S. 3 oder nach Bestätigung der Entscheidung nach § 24 Abs. 2 S. 1 wird der Verein auf der Grundlage der getroffenen Feststellung das in der Unterlassungserklärung bzw. Unterlassungsverpflichtung festgelegte Ordnungsgeld gegenüber dem betroffenen Mitglied geltend machen. Gelangt der Spruchkörper 1. Instanz hingegen zu der Feststellung, dass das betroffene Mitglied nicht gegen eine strafbewehrte Unterlassungserklärung verstoßen hat, die Beanstandung aber gleichwohl zulässig und begründet ist, gilt Abs. 1 S. 1 und 2 unter Berücksichtigung von § 20 Abs. 7 S. 9.

(2) Das von dem Spruchkörper 1. Instanz festzulegende Ordnungsgeld darf für jeden Fall der Zuwiderhandlung einen Betrag in Höhe des 20fachen des Beitrags des betroffenen Mitglieds, höchstens jedoch EUR 200.000,00, nicht überschreiten. Daneben verhängt der Spruchkörper 1. Instanz im Fall der Feststellung eines Kodex-Verstoßes zusätzlich eine Geldstrafe von mindestens EUR 5.000,00 bis zum 20fachen des Beitrags des betroffenen Mitglieds, höchstens jedoch EUR 200.000,00, zu Gunsten einer gemeinnützigen Einrichtung. Die ausgesprochenen Geldstrafen werden bei Unanfechtbarkeit der jeweiligen Entscheidung im Sinne von § 25 Abs. 4 S. 3 fällig. Eine bereits gezahlte Geldstrafe bleibt auch von einer Wiederaufnahme des Verfahrens gemäß § 27 unberührt.

(3) Die in den Abs. 1 und 2 aufgeführten Sanktionen stehen nicht in einem Ausschließlichkeitsverhältnis. Jedoch soll im Wiederholungsfall neben der Geltendmachung des Ordnungsgeldes auf eine weitere Geldstrafe nur dann zusätzlich erkannt werden, wenn dies auf Grund der Gesamtumstände und der Schwere des Verstoßes zu dessen sofortiger Ahndung unter Berücksichtigung eines zunächst festgesetzten und

nunmehr verwirkten Ordnungsgeldes sowie der Geldstrafe und der Verfahrenskosten für den vorangegangenen Verstoß notwendig und angemessen ist.

Bei der Sanktionszumessung sind die Folgen für das durch die Sanktionen betroffene Mitglied zu berücksichtigen. Besonders zu berücksichtigen ist auch, ob und inwieweit das betroffene Mitglied Verstößen gegen die Kodices organisatorisch entgegengearbeitet hat und es sich bei dem beanstandeten Verhalten lediglich um ein einmaliges Fehlverhalten gehandelt hat. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, welche internen Sanktionen und organisatorische Maßnahmen das betroffene Mitglied als Reaktion auf das beanstandete Fehlverhalten im allgemeinen sowie im jeweiligen Einzelfall getroffen und umgesetzt bzw. in Aussicht gestellt hat.

(4) Ist die Beanstandung unzulässig oder unbegründet, wird das Beanstandungsverfahren eingestellt. Dasselbe gilt, wenn sich der Sachverhalt nicht in einer für eine Entscheidung notwendigen Weise aufklären lässt.

(5) Eine etwaige Haftung des Vereins, seiner Organe und Organmitglieder richtet sich bei Entscheidungen des Spruchkörpers nach § 839 Abs. 2, 3 BGB und ist im Übrigen ausgeschlossen. Die Haftung wegen vorsätzlichen Handelns bleibt unberührt.

## 2. Unterabschnitt Spruchkörper 2. Instanz

### § 23 Zusammensetzung

(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 § 23 Abs. 1. Der Vorsitzende 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 Ärztevertreter soll auf der Grundlage von Vorschlägen einer oder mehrerer Ärzteorganisationen und die Bestellung der Patientenvertreter auf der Grundlage des Vorschlags einer oder mehrerer Patientenorganisationen erfolgen. Der Vorstand kann von diesen Vorschlägen nur dann abweichen, wenn begründete Zweifel an der Unvoreingenommenheit der vorgeschlagenen Personen bestehen. Sofern keine Vorschläge unterbreitet werden, bestimmt der Vorstand die Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz aus dem Kreis approbierter Ärzte sowie dem Kreis der Patienten nach freiem Ermessen.

(3) Der Vorsitzende des Spruchkörpers 2. Instanz sowie die Vertreter der Mitglieder des Vereins werden vom Vorstand bestellt, ohne dass es eines Vorschlags Dritter bedarf.

(4) Für den Befangenheits- bzw. Verhinderungsfall der Mitglieder des Spruchkörpers 2. Instanz kann der Vorstand für jedes Mitglied einen oder mehrere Stellvertreter bestellen, wobei für die Auswahl und Bestellung der Stellvertreter die Abs. (1) bis (3) entsprechend gelten.

(5) Der Vorstand bestimmt ferner ein Mitglied des Spruchkörpers 2. Instanz zum stellvertretenden Vorsitzenden.

(6) Der Vorstand legt einen Geschäftsverteilungsplan fest, der die Zuständigkeiten der Vertreter im Verhinderungs- oder Befangenheitsfall im Einzelnen regelt.

### § 24 Sanktionen des Spruchkörpers 2. Instanz

(1) Wird der Spruchkörper 2. Instanz durch Verweisung als Eingangsinstanz (§ 20 Abs. 8) tätig, gilt § 22 Abs. 1 entsprechend. In diesem Fall darf das von dem Spruchkörper 2. Instanz gegebenenfalls festzulegende Ordnungsgeld für jeden Fall der Zuwiderhandlung einen Betrag in Höhe des 20fachen des Beitrags des betroffenen Mitglieds, höchstens jedoch EUR 400.000,00, nicht überschreiten. Gelangt der Spruchkörper 2. Instanz zu der Feststellung, dass eine Abgabe nach § 20 Abs. 8 zu Unrecht erfolgte, weil kein Verstoß derselben Art im Sinne von § 20 Abs. 8 vorliegt oder ansonsten die Voraussetzungen für eine direkte Abgabe an den Spruchkörper 2. Instanz nicht erfüllt sind, wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz fortgesetzt; allerdings darf der Spruchkörper 2. Instanz in diesem Fall nur die für den Spruchkörper 1. Instanz geltenden Sanktionen (§ 22) zur Anwendung bringen. § 20 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend. Sofern der Spruchkörper aufgrund einer Beschwerde wegen Untätigkeit des Spruchkörpers 1. Instanz (§ 25 Abs. 3) als Eingangsinstanz tätig wird, gilt § 22 Abs. 1 und 2 entsprechend.

(2) Wird der Spruchkörper 2. Instanz auf einen Einspruch des betroffenen Mitglieds gegen eine Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz hin tätig (§ 25) und ist die Beanstandung zulässig und begründet, verwirft er den Einspruch und bestätigt die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz. Das Gleiche gilt, wenn der Spruchkörper 2. Instanz auf einen Einspruch des Beanstandenden gegen eine Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz die Beanstandung für unzulässig oder unbegründet hält. Hält der Spruchkörper 2. Instanz die Feststellung des Kodex-Verstoßes durch die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz zwar für zulässig und begründet, jedoch die von dem Spruchkörper 1. Instanz verhängten Sanktionen (Ordnungsgeld oder Geldstrafe) für unangemessen, kann der Spruchkörper 2. Instanz die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz insoweit aufheben und die verhängten Sanktionen abändern. Dabei kann der Spruchkörper 2. Instanz gemäß Abs. 3 und 4 im Rahmen des ihm zur Verfügung stehenden Strafrahmens auch schwerere Sanktionen als der Spruchkörper 1. Instanz verhängen (kein Verböserungsverbot). Richtet sich der Einspruch gegen eine Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz gemäß § 22 Abs. 1 S. 4 und gelangt der Spruchkörper 2. Instanz zu der Feststellung, dass das betroffene Mitglied nicht gegen eine strafbewehrte Unterlassungserklärung oder Unterlassungsverpflichtung verstoßen hat, wird das Verfahren zur weiteren Entscheidung gemäß § 22 Abs. 1 S. 1 und 2 unter Berücksichtigung von § 20 Abs. 7 S. 9 an den Spruchkörper 1. Instanz zurückverwiesen. Hält der Spruchkörper 2. Instanz die

Beanstandung für unzulässig oder unbegründet oder lässt sich der Sachverhalt seiner Auffassung nach nicht in einer für die Entscheidung notwendigen Weise aufklären, muss er die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz aufheben und das Beanstandungsverfahren einstellen.

(3) Der Spruchkörper 2. Instanz verhängt im Fall der Feststellung eines Kodex-Verstoßes im Sinne von Abs. 1 oder im Fall der Bestätigung der Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz im Sinne von Abs. 2 eine Geldstrafe von mindestens EUR 5.000,00 bis zum 20fachen des Beitrags des betroffenen Mitglieds, höchstens jedoch EUR 400.000,00, zu Gunsten einer gemeinnützigen Einrichtung. Im Fall der Bestätigung einer Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz soll der Spruchkörper 2. Instanz nur dann eine höhere Geldstrafe verhängen, wenn die von dem Spruchkörper 1. Instanz verhängten Sanktionen nach Auffassung des Spruchkörpers 2. Instanz nicht ausreichen, um der Schwere der Verhaltensverfehlung in angemessener Weise zu entsprechen. Die ausgesprochenen Geldstrafen werden nach Zustellung der Entscheidung des Spruchkörpers 2. Instanz an das betroffene Mitglied fällig. Eine bereits gezahlte Geldstrafe bleibt auch von einer Wiederaufnahme des Verfahrens gemäß § 27 unberührt.

(4) Der Spruchkörper 2. Instanz kann zudem bei besonders schwerwiegenden oder bei wiederholten Verstößen unter Berücksichtigung von § 28 Abs. 2 eine öffentliche Rüge aussprechen. In diesem Fall veröffentlicht der Verein diese Rüge in ihrem vollen Wortlaut und unter namentlicher Benennung des betroffenen Mitglieds. Die Namen von Mitarbeitern des betroffenen Mitglieds oder anderer beteiligten Personen oder anderer Unternehmen, Organisationen etc. sind gegebenenfalls zu anonymisieren. Die Rüge 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.

(5) Die in den Abs. 1 bis 4 aufgeführten Sanktionen stehen nicht in einem Ausschließlichkeitsverhältnis. Hierbei sind gegebenenfalls die Höhe eines gegen das betroffene Mitglied zunächst festgesetzten und nunmehr verwirkten Ordnungsgeldes sowie die Verfahrenskosten zu berücksichtigen.

Bei der Sanktionszumessung sind die Folgen für das durch die Sanktionen betroffene Mitglied zu berücksichtigen. Besonders zu berücksichtigen ist auch, ob und inwieweit das betroffene Mitglied Verstößen gegen die Kodices organisatorisch entgegengearbeitet hat und es sich bei dem beanstandeten Verhalten lediglich um ein einmaliges Fehlverhalten gehandelt hat. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, welche internen Sanktionen und organisatorischen Maßnahmen das betroffene Mitglied als Reaktion auf das beanstandete Fehlverhalten im allgemeinen sowie im jeweiligen Einzelfall getroffen und umgesetzt bzw. in Aussicht gestellt hat.

(6) § 22 Abs. 5 gilt entsprechend.

## 4. Abschnitt Rechtsbehelfe

### 1. Unterabschnitt Rechtsbehelf gegen Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz

#### § 25 Einspruch / Beschwerde wegen Untätigkeit

(1) Gegen die Entscheidungen des Spruchkörpers 1. Instanz kann das verurteilte Mitglied binnen einer Frist von zwei Wochen nach Zustellung der Entscheidung Einspruch einlegen.

(2) Dasselbe gilt für den Beanstandenden, soweit seine Beanstandung nicht zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung durch das betroffene Mitglied oder zur Verurteilung des betroffenen Mitglieds durch den Spruchkörper 1. Instanz geführt hat oder der Spruchkörper 1. Instanz die Beanstandung nach § 20 Abs. 2 als entweder offensichtlich unzulässig oder offensichtlich unbegründet eingestellt hat. Sofern sich der Einspruch des Beanstandenden gegen eine Einstellung des Verfahrens durch den Spruchkörper 1. Instanz nach § 20 Abs. 2 richtet, wird das Verfahren von dem Spruchkörper 2. Instanz als Eingangsinstanz nach § 24 Abs. 1 durch dessen Vorsitzenden als Einzelrichter oder durch den gesamten Spruchkörper 2. Instanz im schriftlichen Verfahren fortgesetzt und entschieden. Der Vorsitzende kann als Einzelrichter entscheiden, wenn er die Beanstandung für unzulässig oder unbegründet hält.

(3) Darüber hinaus hat der Beanstandende das Recht bei Untätigkeit des Spruchkörpers 1. Instanz den Spruchkörper 2. Instanz im Wege einer Beschwerde anzurufen, sofern der Spruchkörper 1. Instanz nicht innerhalb von 6 Monaten nach Eingang der Beanstandung eine Entscheidung trifft und es auch nicht innerhalb dieses Zeitraums zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung durch das betroffene Unternehmen wegen des beanstandeten Kodex-Verstoßes gekommen ist. In diesem Fall wird der Spruchkörper 2. Instanz als Eingangsinstanz nach § 24 Abs. 1 tätig.

(4) Der Einspruch muss schriftlich innerhalb der Frist nach § 25 Abs. 1 bei dem Spruchkörper 1. Instanz eingelegt und begründet werden. Der Spruchkörper 1. Instanz leitet den Einspruch unverzüglich an den Vorsitzenden des Spruchkörpers 2. Instanz weiter. Wird binnen einer Frist von zwei Wochen nach Zustellung der Entscheidung kein Einspruch eingelegt, wird die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbar.

(5) Der Einspruch des Beanstandenden kann sich nur gegen die unterbliebene Feststellung eines Kodex-Verstoßes richten. Ein Einspruch des Beanstandenden gegen unterbliebene Sanktionen (Ordnungsgelder, Geldstrafen) oder die Höhe verhängter Sanktionen ist nicht statthaft.

(6) Das betroffene Mitglied kann seinen Einspruch auf die verhängten Sanktionen (Ordnungsgelder, Geldstrafen) beschränken.

(7) Ein gesonderter Einspruch des betroffenen Mitglieds oder des Beanstandenden gegen verfahrensleitende Maßnahmen und Entscheidungen ist nicht statthaft. Einer Nachprüfung unterliegt die Entscheidung nur insoweit, als sie angefochten ist.

(8) Im Fall des Einspruchs durch das betroffene Unternehmen setzt die Nachprüfung durch den Spruchkörper der 2. Instanz die vorherige Einzahlung eines Kostenvorschusses (§ 31 Abs. 1) voraus. Dasselbe gilt für den Beanstandenden, sofern es sich bei dem Beanstandenden um ein Mitglied oder ein anderes Unternehmen der pharmazeutischen Industrie handelt (§ 31 Abs. 2).

(9) Im Rahmen dieser Nachprüfung kann der Spruchkörper 2. Instanz nach Maßgabe von § 24 Abs. 2 bis 5 auch Sanktionen verhängen, die

über die von dem Spruchkörper 1. Instanz verhängten Sanktionen hinausgehen.

(10) Jede Entscheidung eines Spruchkörpers 1. Instanz (§ 22), die das betroffene Mitglied beschwert, muss eine Rechtsbehelfsbelehrung enthalten. In der Rechtsbehelfsbelehrung sind die Art des Rechtsbehelfs, die Frist zur Einlegung des Rechtsbehelfs und die Stelle anzugeben, bei der der Rechtsbehelf einzulegen ist. Bei fehlender oder unvollständiger Belehrung wird die Entscheidung erst nach Ablauf von sechs Wochen ab Zustellung im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbar. Dies gilt entsprechend für die Benachrichtigung des Beanstandenden (§ 3 Abs. 1 Nr. 1) in dem Fall, dass die Beanstandung nicht zu einer strafbewehrten Unterlassungserklärung durch das betroffene Mitglied oder zu einer Verurteilung des betroffenen Mitglieds durch den Spruchkörper 1. Instanz geführt hat.

(11) Bei Versäumung der Einspruchsfrist nach Abs. 1 ist eine Wiedereinsetzung nicht zulässig.

## 2. Unterabschnitt Rechtsbehelf gegen Entscheidungen des Spruchkörpers 2. Instanz

### § 26 Unanfechtbarkeit der Entscheidungen

(1) Die Entscheidungen des Spruchkörpers 2. Instanz sind im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbar.

(2) Diese Entscheidungen sollen einen Hinweis enthalten, dass ein Rechtsbehelf insoweit nicht möglich ist. Dasselbe gilt für die Benachrichtigung des Beanstandenden über den Ausgang des Verfahrens vor dem Spruchkörper 2. Instanz.

## 3. Unterabschnitt Wiederaufnahme des Verfahrens

### § 27 Wiederaufnahme des Verfahrens

(1) Die Wiederaufnahme eines abgeschlossenen Beanstandungsverfahrens vor den Spruchkörpern 1. und 2. Instanz ist nur zulässig, wenn 1. das betroffene Mitglied dies beantragt und 2. neue Gegebenheiten nachgewiesen werden, die - unter entsprechender Anwendung der Voraussetzungen der §§ 579, 580 ZPO - allein oder in Verbindung mit den früheren Entscheidungsgrundlagen eine wesentlich andere Entscheidung zu begründen geeignet sind.

(2) Die Wiederaufnahme des Verfahrens ist bei dem Spruchkörper zu beantragen, welcher die Entscheidung erlassen hat. Der Antrag kann nur innerhalb von einem Monat nach Kenntnis des Wiederaufnahmegrundes, höchstens jedoch ein Jahr nach Unanfechtbarkeit der betreffenden Entscheidung gestellt werden.

(3) Die Entscheidung über die Wiederaufnahme des Verfahrens ist im Sinne dieser Verfahrensordnung unanfechtbar.

(4) Sofern das betroffene Mitglied im Regelverfahren eine strafbewehrte Unterlassungserklärung abgegeben hat, ist eine Wiederaufnahme des Verfahrens nicht möglich.

## 4. Unterabschnitt Aussetzung des Verfahrens

### § 28 Aussetzung des Verfahrens

(1) Ist zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens vor den Spruchkörpern ein staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren oder ein strafgerichtliches Verfahren in gleicher Sache anhängig oder werden solche im Laufe des Verfahrens vor den Spruchkörpern eingeleitet, ordnet der jeweilige Spruchkörper auf Antrag des betroffenen Mitglieds die Aussetzung des Verfahrens bis zur rechtskräftigen Erledigung der strafrechtlichen Verfahren an. Das betroffene Mitglied wird die Spruchkörper über die rechtskräftige Erledigung der jeweiligen Verfahren unverzüglich in Kenntnis setzen und auf Anfrage der Spruchkörper über den aktuellen Stand der strafrechtlichen Verfahren Auskunft geben.

(2) Ist in gleicher Sache ein zivilgerichtliches Verfahren gegen ein Mitglied eingeleitet worden, darf eine öffentliche Rüge auf Antrag des betroffenen Mitglieds gegebenenfalls erst nach dem rechtskräftigen Abschluss des Zivilgerichtsverfahrens ausgesprochen werden. Von einem solchen Ausspruch soll abgesehen werden, wenn der Ausgang des zivilgerichtlichen Verfahrens dazu Veranlassung gibt. Sollte das zivilgerichtliche Verfahren auf Betreiben der Parteien länger als 6 Monate i.S.v. § 251 ZPO ruhen, wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz fortgesetzt. Das betroffene Mitglied wird den Spruchkörper 2. Instanz über die rechtskräftige Erledigung des jeweiligen zivilgerichtlichen Verfahrens unverzüglich in Kenntnis setzen und auf Anfrage des Spruchkörpers 2. Instanz über den aktuellen Stand des zivilgerichtlichen Verfahrens Auskunft geben.

## 5. Abschnitt Kosten des Verfahrens

### § 29 Regelverfahren

Gibt das betroffene Mitglied in dem Regelverfahren (§ 20) gegenüber dem Spruchkörper 1. Instanz eine strafbewehrte Unterlassungserklärung ab, ist von dem betroffenen Mitglied eine Verfahrensgebühr in Höhe von EUR 2.000,00 an den Verein zu entrichten. Erfolgt die Abgabe der strafbewehrten Unterlassungserklärung bereits auf die erste Anhörung hin, kann der Spruchkörper 1. Instanz die in Satz 1 genannte Verfahrensgebühr reduzieren.

#### § 30 Kosten bei Fortsetzung des Verfahrens vor dem Spruchkörper 1. Instanz

Stellt der Spruchkörper 1. Instanz im Rahmen der Fortsetzung des Verfahrens (§ 21f.) in seiner Entscheidung einen Kodex-Verstoß des betroffenen Mitglieds fest, beträgt die von dem betroffenen Mitglied an den Verein zu entrichtende Verfahrensgebühr EUR 5.000,00. Die Verfahrensgebühren für die Fortsetzung des Verfahrens im Sinne des § 22f. sind nicht zu entrichten, wenn der Spruchkörper 2. Instanz die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz auf den Einspruch des betroffenen Mitglieds als unzulässig oder unbegründet aufhebt. Im Falle der Verbindung von Verfahren kann die Geschäftsstelle des Vereins die zu entrichtende Verfahrensgebühr nach billigem Ermessen reduzieren.

#### § 31 Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz

(1) Die Durchführung eines Verfahrens vor dem Spruchkörper 2. Instanz auf den Einspruch des betroffenen Unternehmens gegen eine Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz setzt die vorherige Einzahlung eines Kostenvorschusses in Höhe von EUR 10.000,00 voraus, der innerhalb von 14 Tagen nach Zugang einer entsprechenden Zahlungsaufforderung der Geschäftsstelle des Vereins einzuzahlen ist. Im Falle der Verbindung von Verfahren kann die Geschäftsstelle den zu zahlenden Kostenvorschuss nach billigem Ermessen reduzieren. Sofern dieser Kostenvorschuss innerhalb dieser Frist nicht auf einem Konto des Vereins eingegangen ist, wird das Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz nicht durchgeführt. Stellt der Spruchkörper 2. Instanz einen Kodex-Verstoß des betroffenen Mitglieds im Sinne von § 24 Abs. 1 fest, verfällt der Kostenvorschuss zugunsten des Vereins. Dasselbe gilt, wenn der Spruchkörper 2. Instanz den Einspruch des betroffenen Mitglieds gegen eine Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz im Sinne von § 24 Abs. 2 verwirft; mildert der Spruchkörper 2. Instanz dagegen die von dem Spruchkörper 1. Instanz verhängten Sanktionen lediglich, ab, verfällt der Kostenvorschuss lediglich im Maße des Obsiegens und Unterliegens. § 30 bleibt unberührt. Anderenfalls ist der Kostenvorschuss nach Abschluss des Verfahrens im Sinne des § 26 Abs. 1 an das betroffene Unternehmen zurückzuzahlen.

(2) Die Einlegung eines Einspruchs sowie einer Beschwerde wegen Untätigkeit des Spruchkörpers 1. Instanz ist für den Beanstandenden grundsätzlich kostenfrei. Dies gilt nicht für den Einspruch eines Beanstandenden, bei dem es sich um ein Mitglied oder ein anderes Unternehmen der pharmazeutischen Industrie handelt. In diesem Fall setzt das Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz die Einzahlung eines vorherigen Kostenvorschusses in Höhe von EUR 10.000,00 voraus, der innerhalb einer Frist von 14 Tagen nach Zugang einer entsprechenden Zahlungsaufforderung der Geschäftsstelle des Vereins einzuzahlen ist, wobei Abs. 1 S. 2 entsprechend gilt. Der Kostenvorschuss verfällt zugunsten des Vereins, sofern es auf den Einspruch des Beanstandenden hin vor dem Spruchkörper 2. Instanz nicht zur Feststellung eines Kodex-Verstoßes kommt. Anderenfalls ist der Kostenvorschuss nach Abschluss des Verfahrens im Sinne von § 26 Abs. 1 an den Beanstandenden zurückzuzahlen. Sofern es sich bei dem beanstandenden Unternehmen nicht um ein Mitglied des Vereins handelt, ist das Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz zudem von einer vorherigen ausdrücklichen schriftlichen Einverständniserklärung mit der Kostentragsregelung von Abs. 2 S. 2 und 3 abhängig.

#### § 32 Notwendige Auslagen

Stellen die jeweiligen Spruchkörper einen Kodex-Verstoß des betroffenen Mitglieds fest, hat dieses neben den Verfahrensgebühren auch die angemessenen Auslagen für Reise und Unterbringung eventuell eingeladenen Zeugen oder Sachverständigen zu entrichten. Dasselbe gilt für eine angemessene Vergütung der Tätigkeit von Sachverständigen.

#### § 33 Fälligkeit der Verfahrensgebühren und notwendigen Auslagen / Umsatzsteuer

(1) Die Verfahrensgebühren und notwendigen Auslagen werden von der Geschäftsstelle des Vereins festgelegt und bei Unanfechtbarkeit der Entscheidung der jeweiligen Spruchkörper fällig.

(2) Auf die in den §§ 29 bis 31 festgelegten Verfahrensgebühren sowie auf die notwendigen Auslagen nach § 32 wird zusätzlich die jeweils geltende gesetzliche Umsatzsteuer erhoben.

#### § 34 Wiederaufnahme des Verfahrens

(1) Lehnt der jeweilige Spruchkörper einen Antrag auf Wiederaufnahme eines abgeschlossenen Beanstandungsverfahrens ab, bemisst sich die Verfahrensgebühr für die Entscheidung über diesen Antrag nach der Gebühr für das abgeschlossene Beanstandungsverfahren.

(2) Gibt der jeweilige Spruchkörper einem Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens statt und führt die Wiederaufnahme des Verfahrens zur Aufhebung der ursprünglichen Entscheidung, bleiben bereits gezahlte Verfahrensgebühren und Auslagen für das ursprüngliche Verfahren unberührt. Führt die Wiederaufnahme des Verfahrens zu einer teilweisen Aufhebung der ursprünglichen Entscheidung, ist von der

Geschäftsstelle eine Verfahrensgebühr gegenüber dem betroffenen Mitglied festzusetzen. Die Höhe der Verfahrensgebühr steht im Ermessen der Geschäftsstelle und soll das Verhältnis der ursprünglichen und aufgrund des Wiederaufnahmeverfahrens neu festgesetzten Strafe berücksichtigen. Sie darf die Gebühr, die im Falle der Ablehnung des Antrags auf Wiederaufnahme i.S.v. Abs. 1 geschuldet wäre, nicht übersteigen.

nach oben

## Downloads

[Verfahrensordnung des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V."](#)

**("FS Arzneimittelindustrie"-Verfahrensordnung)  
In der Fassung vom 17. November 2015**

FSA-Verfahrensordnung (PDF/120 KB)

FSA-Verfahrensübersicht (PDF/461 KB)

Rules of Procedure (PDF/132 KB)

nach oben