

Pharmarecht

Mit Update zur 16. AMG-Novelle

Die Themen

- AMG, GCP-V, AMWHV: Grundlagen und Begriffe
- Klinische Prüfung, Pharmakovigilanz
- Herstellung, Zulassung und Registrierung
- Information, Kennzeichnung und Vertrieb
- Kostenerstattung und Preisbildung
- HWG und Wettbewerbsrecht, Haftung

Welche Änderungen
kommen durch die
Novellierung von AMG,
HWG,... auf Sie zu?

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei Mayer Brown
LLP, Düsseldorf



Dr. Oliver Blattner
Boehringer Ingelheim
GmbH, Ingelheim

Ziel des Seminars

Das Seminar bietet sowohl Praktikern als auch Juristen einen kompakten und aktuellen Überblick über die wichtigsten Schwerpunkte des Arzneimittelgesetzes (AMG) und weiterer angrenzender Gesetze (HWG, UWG etc.). Berücksichtigt wird insbesondere das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ("16. AMG-Novelle"), das im Oktober 2012 in Kraft trat.

Dieser Kurs orientiert sich an praktischen Fragen, die sich in einem pharmazeutischen Unternehmen tagtäglich ergeben und stellt für Mitarbeiter aller Abteilungen einen wertvollen Wegweiser durchs Pharmarecht dar.

Unser Referentenduo aus Anwaltschaft und Rechtsabteilung der pharmazeutischen Industrie garantiert Wissen aus der Praxis für die Praxis!

Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Mitarbeiter aller Abteilungen der pharmazeutischen Industrie, die sich einen Überblick über das Pharmarecht verschaffen bzw. ihr Wissen zu AMG, HWG...auf den neuesten Stand bringen möchten!

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei
Mayer Brown LLP,
Düsseldorf

Partner, Rechtsanwalt und Arzt;
Leiter der Life Sciences-Praxis der Kanzlei



Dr. Oliver Blattner
Boehringer Ingelheim
GmbH,
Ingelheim

Rechtsanwalt,
Head of Corporate Legal
Biopharmaceuticals

Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist begrenzt auf 20 Teilnehmer. Diese Teilnehmerbegrenzung ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information sowie das Eingehen auf individuelle Interessen der Teilnehmer.

Teilnehmerstimmen

"Innerhalb kürzester Zeit erhält man einen Überblick über das Pharmarecht mit allen notwendigen Unterlagen und Hinweisen für die selbständige Vertiefung."

"Mit praktischen Beispielen für die bessere Verständlichkeit!"

"Sehr qualifizierte Referenten."

Ihr Programm an beiden Tagen

Grundlagen und Begriffe

- AMG, GCP-V, AMWHV u. a.
- Pharmazeutischer Unternehmer, Mitvertrieb
- Sponsor, Hersteller, Inverkehrbringen
- Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukt u. a.

Klinische Prüfung

- Phasen I-IV der klinischen Prüfung, GCP
- Verantwortungsbereich des Sponsors
- Genehmigung/zustimmende Bewertung, GCP-Inspektionen
- Vorgaben für Prüfmedikation
- Abgrenzung NIS/AWB

Zusammenarbeit mit Ärzten und Kliniken

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Compliance-Anforderungen

Herstellung

- Herstellungserlaubnis, GMP, QM
- Sachkundige Person, Leiter Herstellung/Qualitätskontrolle
- Überwachungsbehörden, GMP-Inspektionen

Zulassung bzw. Registrierung

- Zulassungspflicht, Zulassungsunterlagen
- Zulassungsarten (national, zentral, dezentral, MRP)
- Neuzulassung, Nachzulassung
- Rücknahme, Widerruf, Ruhen, Erlöschen und Änderung der Zulassung
- Generika, Unterlagenschutz

Information, Kennzeichnung, Vertrieb

- Kennzeichnungspflicht, AM-Fälschungen
- Packungsbeilage, Fachinformation
- Informationsbeauftragter, Pharmaberater
- Apotheken-/Verschreibungspflicht
- Großhandel, Re- & Parallelimport, Import

Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

- HWG, UWG, Verbands-Kodices
- Informationen über RX-Arzneimittel
- Erleichterte Werbung für OTC-Präparate

Kostenerstattung, Preisbildung

- SGB V, AMPPreisV
- Market Access, GKV-Verordnungsfähigkeit
- AM-Richtlinien, Rabattverträge
- Festbeträge, Erstattungsbeträge, Off-Label-Use
- Frühe Nutzenbewertung, G-BA, IQWiG

Pharmakovigilanz

- Dokumentations- und Anzeigepflichten - der neue Nebenwirkungsbegriff
- Anforderungen an PV-System und Risk-Management-Pläne
- Stufenplanverfahren, EU-Risikoverfahren
- Stufenplanbeauftragter und QPPV
- PV-Inspektionen, Vertragsarten

Arzneimittelhaftung und Strafrecht

- Wann haften PU, Mitverreiber, Lohnhersteller, Sponsor und CRO?
- Auskunftsanspruch, Kausalitätsvermutung, Schmerzensgeld
- Persönliche Haftungsrisiken

Anmeldung unter anmeldung@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Pharmarecht

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 13 04 214**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

23.-24. April 2013 in Frankfurt

1. Tag: 9.00-17.00 Uhr; 2. Tag: 9.00-16.00 Uhr

Lindner Hotels & Sports Academy

Otto-Fleck-Schneise 8 · 60528 Frankfurt

Tel. +49 69 339968-0 · Fax +49 69 339968-333

■ **Gebühr:**

€ 1.590,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Nadine Jede-Heermann
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-696
jh@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.