

# Verträge in der Pharmakovigilanz

## Die Themen

- Regulatorische Rahmenbedingungen
- Auslagerung von Pharmakovigilanzverpflichtungen an Dienstleister
- Übertragung regulatorischer Verpflichtungen an Lizenzpartner
- Wesentliche Vertragsinhalte und Vertragstypen
- Überprüfung im Rahmen von Pharmakovigilanzinspektionen

Unter Berücksichtigung  
der 16. AMG-Novelle  
und des neuen GVP-Guides!

## Ihre Referenten



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



**Dr. Axel Thiele**  
- Zusage unter Vorbehalt -  
Senior Expert  
Pharmakovigilanz  
Bonn

## Ziel des Seminars

Das novellierte AMG ist in Kraft und die EMA hat in ihren Guidelines zu Good Pharmacovigilance Practices für nahezu alle Teilbereiche der Pharmakovigilanz detaillierte Umsetzungsvorgaben und Handlungsanweisungen gegeben.

Diese mannigfaltigen Neuregelungen im Bereich Pharmakovigilanz erfordern bestimmte Anpassungen in den Verträgen mit Dienstleistern und Lizenzpartnern. Hier gilt es, bestehende Verträge entsprechend zu modifizieren und die neuen Verpflichtungen einzuarbeiten, denn Verträge zur Arzneimittelsicherheit sind ein wichtiger und vulnerabler Inspektionsgegenstand!

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere an Mitarbeiter aus den Abteilungen:

- Arzneimittelsicherheit
- Qualitätsmanagement/  
Qualitätssicherung
- Med.-Wiss
- Marketing/Vertrieb
- Recht
- Lizenzen

## Ihre Referenten



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

Partner, Rechtsanwalt und Arzt



**Dr. Axel Thiele**  
- Zusage unter Vorbehalt -

Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

Lehrbeauftragter an der Universität Bonn  
und an der Humboldt-Universität in Berlin

Mitglied der Pharmacovigilance Inspectors  
Working Group der EMA

## Teilnehmerbegrenzung

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

## Seminarhinweise

Meldepflichten in der klinischen Prüfung  
17.-18. Oktober 2013 in Bonn

Audits im Pharmakovigilanzbereich  
5. November 2013 in München

# Wesentliche Vertragsinhalte kompakt an einem Tag!

## Ihr Programm im Überblick

### Regulatorischer Rahmen

- Gesetzliche Grundlagen, nationale Vorgaben (insb. AMG, AMWHV)
- Europäische Vorgaben an die Verträge in der Arzneimittelsicherheit
  - GVP Guidelines, RL 2001/83/EG
- Verantwortlichkeiten und Verantwortliche im Unternehmen
- Inhalt & Folgen der 16. AMG-Novelle

### Auslagerung von Pharmakovigilanzverpflichtungen an Dienstleister

- Outsourcing klinischer Prüfungen an CROs
- Literaturrecherche
- Electronic Reporting, Externe Data Base
- Signalerkennung, PSUR-Erstellung
- "Outsourcing" des Stufenplanbeauftragten/der QPPV
- Gesamtes Pharmakovigilanzsystem

### Übertragung regulatorischer Verpflichtungen an Lizenzpartner

- Relevante Vertragstypen (insb. Co-Marketing, Co-Promotion, Zulassungsübertragung, Co-Development, Distribution)
- Weltweiter Vertrieb/Konzernstrukturen - Intercompany-Agreements
- Lohnherstellung / Lohnprüfung
- Vereinbarung gemeinsamer Studien mit Lizenzpartnern (z.B. PASS)
- Pharmakovigilanzverträge in der klinischen Forschung
- Welche Pflichten können Lizenzpartnern übertragen werden? Welche Pflichten resultieren aus Lizenzverträgen?
- Wer haftet wann und wofür? Persönliche Haftungsrisiken?

### Wesentliche Vertragsinhalte und Vertragstypen

- Pharmacovigilance Agreement beim Lizenzvertrag, AE-Exchange-Agreement, Outsourcing-Verträge, Delegationsverträge, KliFo-Verträge
- Auswahl des Vertragspartners
- Festlegung von Verantwortlichkeiten
- Stellung von QPPV/Stufenplanbeauftragten
- Delegation und Vertretungsregeln
- Verantwortungsabgrenzung trotz Arbeitsteilung
- Vertraulichkeit und Geheimhaltung
- QM/QS, Audits und Inspektionen
- Haftung, Versicherung und Freistellungsklauseln
- Melde-, Anzeige- und Mitwirkungspflichten, Subcontracting
- Annexregelungen
- Was tun bei non-compliance des Vertrags-/Lizenzpartners?
- Nützliche Formulierungen für Ihren Vertragsentwurf

### Überprüfung im Rahmen von Pharmakovigilanzinspektionen

- Wie läuft die Pharmakovigilanzinspektion ab?
- Was will die Behörde sehen?
- Überprüfung von Verträgen und Vertragsanhängen
- Bisherige Erfahrungen aus Pharmakovigilanzinspektionen
- Häufige Fehler und Mängel

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Verträge in der Pharmakovigilanz

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 10 203**

**Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Dienstag, 15. Oktober 2013 in Bonn  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-16.30 Uhr Seminar  
Maritim Hotel  
Godesberger Allee · 53175 Bonn  
Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

**Gebühr:**  
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, 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. C. Michaela Gottwald**  
Bereichsleiterin Pharma  
Tel. +49 6221 500-610  
[m.gottwald@forum-institut.de](mailto:m.gottwald@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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.