

# Update Pharmarecht in Deutschland & Europa

## Die Themen

- Definitionen und Begriffe: AMG, AMWHV, EU-Rechtsquellen
- Klinische Prüfung und NIS
- Zulassung und Unterlagenschutz
- Herstellung, Information und Vertrieb
- Überblick zum HWG
- Pharmakovigilanz

Wissen garantiert an  
nur einem Tag!

## Ihre Referenten



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



Dr. Oliver Blattner  
Boehringer Ingelheim  
GmbH, Ingelheim

## Ziel des Seminars

Ziel dieses Seminars ist es, Ihnen an einem Tag einen kompakten pharmarechtlichen Wegweiser mitzugeben, so dass Sie die wichtigsten rechtlichen Anforderungen und Regelungen in Ihrem Bereich in die Praxis integrieren und umsetzen können.

Unser Expertenteam aus Industrie und Jurisprudenz gibt Ihnen einen aktuellen Überblick zu allen wichtigen Schwerpunkten des Arzneimittelgesetzes (AMG) und angrenzender Gesetze in Deutschland und Europa.

Das Seminar vermittelt Ihnen einen Überblick zu den arzneimittelrechtlichen Regelungen und Anforderungen an die verschiedenen Phasen des Arzneimittel-Lebenszyklus. Diesen können Sie anschließend in Ihrem jeweiligen Gebiet praxisnah nutzen.

## 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 von 9.00-17.30 Uhr

> 9.00 Uhr

### Grundlagen und Begriffe

- AMG, AMWHV, EU-Rechtsquellen u.a.
- Pharmazeutischer Unternehmer, Mitvertrieb, Hersteller
- Inverkehrbringen, Zulassung
- Abgrenzung Arzneimittel/ Medizinprodukt u. a.

> 9.45 Uhr

### Klinische Prüfung

- Klinische Prüfung & NIS
- Phasen I-IV der klinischen Prüfung, GCP
- Verantwortungsbereich des Sponsors
- Genehmigung/zustimmende Bewertung,
- Abgrenzung NIS/AWB

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 11.00 Uhr

### Zulassung bzw. Registrierung

- Zulassungspflicht, -unterlagen
- Zulassungsarten (national, zentral, DCP, MRP)
- Rücknahme, Widerruf, Ruhen, Erlöschen und Änderung der Zulassung
- Generika, Unterlagenschutz

> 12.15 Uhr

### Pharmakovigilanz

- Dokumentations- und Meldepflichten
- Stufenplanbeauftragter, QPPV
- Stufenplanverfahren, GVP-Guidelines
- PV-Vertragsmanagement

> 13.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.30 Uhr

### AMG-Haftung

- Wann haften PU, Mitvertreiber, Lohnhersteller?
- Auskunftsanspruch, Kausalitätsvermutung
- Deckungsvorsorge

> 15.00 Uhr

### Herstellung, Information, Vertrieb

- Herstellungserlaubnis, GMP, QM
- Sachkundige Person, Leiter Herstellung/QK
- Kennzeichnungspflicht, AM-Fälschungen
- Packungsbeilage, Fachinformation
- Informationsbeauftragter, Pharmaberater
- Apotheken-/Verschreibungspflicht
- Großhandel, Re- & Parallelimport

> 16.15 Uhr Kaffeepause

> 16.45 Uhr

### Überblick zum Heilmittelwerberecht

- HWG-Anwendungsbereich, Ausnahmen
- Irreführung, vergleichende Werbung
- Werbung für Rx-/OTC-Arzneimittel
- Off-Label-Use

> 17.30 Uhr Seminarende

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Update Pharmarecht in Deutschland & Europa
- 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 11 216**

■ **Internet:**  
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Mittwoch, 27. November 2013 in Düsseldorf  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.30 Uhr  
Hotel Nikko  
Immermannstraße 41 · 40210 Düsseldorf  
Tel. +49 211 834-0 · Fax +49 211 161216

■ **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 zu 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.