Per E-Mail senden | Formular drucken

BECKAKADEMIE SEMINARE

REFERENTEN

Prof. Dr. Matthias Krüger
Professur für Strafrecht und Strafprozessrecht, Ludwig-Maximilians-Universität, München

Dr. Lars Nickel
Ministerialrat im Bundesministerium für Gesundheit, Leiter des Referats Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Bonn

Bettina Redert
Regierungsdirektorin im Bundesministerium für Gesundheit, Referentin im Referat „Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel", Bonn

Dr. Jörg Schickert
Rechtsanwalt und Partner bei Hogan Lovells International LLP, Co-Head EU Regulatory & Commercial Life Sciences

Andrea Schmitz
Rechtsanwältin, Justiziarin des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V., Bonn, Lehrbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin

Stephanie Zöllner
Vorsitzende Richterin am Landgericht, Landgericht Hamburg, Zivilkammer 27

FAX-ANMELDUNG

BECKAKADEMIE SEMINARE

☐ **Ja, ich nehme teil an der Tagung**

29. Deutscher Pharma Recht Tag 2017

am 21.02.2017
in Frankfurt am Main.

Teilnehmer (Vor-, Zuname) | Position / Beruf

Firma (Rechnungsadresse) | Telefon / Fax

Abteilung | E-Mail

Straße

PLZ / Ort | Datum / Unterschrift

TERMIN | ORT

DI, 21. Februar 2017
Frankfurt am Main

QGREENHOTEL by Meliá
Katharinenkreisel (Opelrondell)
60486 Frankfurt
Tel. (0 69) 7 07 30-0
E-Mail: qgreen.frankfurt@melia.com
www.melia.com

TAGUNGSZEIT

09:30 Uhr – ca. 17:30 Uhr
6,5 Zeitstunden nach § 15 FAO

PREIS

799,– € zzgl. gesetzl. MwSt.
599,– € zzgl. gesetzl. MwSt. ab dem 3. Teilnehmer aus einer Kanzlei/Firma/Behörde

Im Preis enthalten sind die Tagungsunterlagen, Tagungsgetränke und Pausenbewirtung während der gesamten Veranstaltung und ein gemeinsames Mittagessen.

Anmeldung:
Fax: (089) 381 89-547 oder Webcode: www.beck-seminare.de/0087

RAHMENBEDINGUNGEN

Anmeldungen sind verbindlich. Im Falle der Überbuchung wird der Anmeldende unverzüglich informiert.
Bei schriftlichem Rücktritt, der uns spätestens am 15. Tag vor dem Tagungstermin erreicht, entfällt der Tagungspreis. Wird bis zum 5. Tag vor dem Tagungstermin schriftlich der Rücktritt erklärt, reduziert sich der Tagungspreis auf 50%, bei noch späterer Absage wird der volle Preis erhoben.
Sie können Ihre Teilnahmeberechtigung jederzeit auf einen schriftlich von Ihnen zu benennenden Ersatzteilnehmer übertragen.
Bei Absage der Tagung durch den Veranstalter aus organisatorischen Gründen oder infolge höherer Gewalt wird der Tagungspreis erstattet. Für etwaige sonstige Nachteile haftet der Verlag nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Der Verlag C.H.BECK behält sich geringfügige Änderungen im Veranstaltungsprogramm vor.

BECKAKADEMIE **SEMINARE** | Verlag C.H.BECK oHG | Wilhelmstraße 9 | 80801 München
Tel: (089) 381 89-503 | Fax: (089) 381 89-547 | seminare@beck.de | www.beck-seminare.de

Unser gesamtes Programm finden Sie unter **www.beck-seminare.de**

C.H.BECK

pmi

in Kooperation mit

BECKAKADEMIE SEMINARE

29. Deutscher Pharma Recht Tag 2017

21. Februar 2017
Frankfurt am Main
QGREENHOTEL by Meliá

In Zusammenarbeit mit der PharmR

MIT UNSEREN REFERENTEN:
Timo Ahland · Alexander Badle · Peter von Czettritz · Dr. Dr. Adem Koyuncu · Prof. Dr. Matthias Krüger Ministerialrat Dr. Lars Nickel · Regierungsdirektorin Bettina Redert · Dr. Thilo Räpple · Dr. Jörg Schickert Andrea Schmitz · Stephanie Zöllner

BECKAKADEMIE **SEMINARE** | Verlag C.H.BECK oHG
Unser gesamtes Programm finden Sie auch unter **www.beck-seminare.de**

C.H.BECK

29. Deutscher Pharma Recht Tag 2017

BECKAKADEMIE SEMINARE

ZIEL

Der 29. Deutsche Pharma Recht Tag 2017 informiert Sie aktuell und umfassend über die wesentlichen Neuentwicklungen im Pharmarecht.
Gleich zu Beginn werden Vertreter des BMG über wichtige Gesetzesänderungen und aktuelle Vorhaben im pharmarechtlichen Bereich berichten. Zudem erhalten Sie von angesehenen Experten aus Rechtsprechung, Unternehmens- und Beratungspraxis wertvolle Informationen zum Heilmittelwerberecht, den Folgen der EU-Datenschutz-GVO für die Pharmabranche, Anti-Korruption im Gesundheitswesen – erste Praxiserfahrungen, BREXIT: rechtliche Auswirkungen auf den Pharmasektor und vieles mehr!
Nutzen Sie die Gelegenheit, sich mit erfahrenen Praktikern und Kollegen auszutauschen. Profitieren Sie vom wertvollen Know-how unserer Referenten und knüpfen Sie wichtige Kontakte.

THEMEN

- **Aktuelle prozessuale und materiell-rechtliche Fragen im Heilmittelwerberecht**
- **Aktuelle Rechtsetzungsverfahren und EuGH-Urteile im Arzneimittelrecht**
- **BREXIT – mögliche rechtliche Implikationen für den Pharmasektor**
- **EU-Datenschutzgrundverordnung – Was erwartet die Pharmaindustrie?**
- **Fokus Korruption im Gesundheitswesen: Sicht aus Wissenschaft und Strafverfolgung**
- **Pharma und Digital Health – Rechtliche Rahmenbedingungen für digitale Apps und Applikationshilfen**
- **Review des EU-Tierarzneimittelrechts – Weichenstellung auch für die Humanarzneimittel?**
- **Verantwortliche Personen nach dem Arzneimittelrecht in Deutschland und der EU – Aufgaben, Pflichten, Haftung**

TEILNEHMER

Rechtsanwälte, Pharmaindustrie, Pharmaverbände und -organisationen, Überwachungsbehörden, Apotheken, Drogerien und entsprechende Verbände

ZEITPLAN

09:30 Eröffnung der Tagung
10:45 Kaffeepause
12:30 Mittagspause mit gemeinsamen Mittagessen
15:00 Kaffeepause
17:30 Veranstaltungsende

DIENSTAG, 21. FEBRUAR 2017

09:30 Eröffnung und Begrüßung
Peter von Czettritz / Dr. Thilo Räpple

09:40 Aktuelle Rechtsetzungsverfahren und EuGH-Urteile im Arzneimittelrecht
Ministerialrat Dr. Lars Nickel
- 4. AMG Änderungsgesetz
- Geplante Rechtsverordnung zum Verwaltungsverfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen.
- EuGH-Entscheidung C-148/15 Geltung des deutschen Arzneimittelpreisrechts
- EuGH-Entscheidung C-276/15 zu Defekturen

Diskussion

10:15 Review des EU-Tierarzneimittelrechts – Weichenstellung auch für die Humanarzneimittel?
Regierungsdirektorin Bettina Redert
- Legislativvorschläge im Rahmen des Tierarzneimittel-Reviews
- Elemente der neuen Tierarzneimittel-Verordnung
- Änderungen der Verordung 726/2004

Diskussion

10:45 Kaffeepause

11:00 Aktuelle prozessuale und materiell-rechtliche Fragen im Heilmittelwerberecht
Stephanie Zöllner
- Das Eilverfahren: Häufige Fragestellungen und Probleme
- Werbung für Heilmittel mit eingeschränkt validen Studien
- Beiziehung der Zulassungsakten und amtliche Auskünfte im HWG-Prozess

Diskussion

11:45 EU-Datenschutzgrundverordnung – Was erwartet die Pharmaindustrie?
Timo Ahland
- Struktur der EU-Datenschutzgrundverordnung
- Stand der Implementierung in Deutschland
- Was ändert sich und was bleibt?
  - Auswirkungen auf Patienteneinwilligungserklärungen
  - Nutzung von personenbezogenen Daten für Forschung und Entwicklung
- Big Data Analysen, Profiling, Real World Evidence und Co.
- Der Weg bis zum Inkrafttreten im Mai 2018

Diskussion

12:30 Gemeinsames Mittagessen und Mittagspause

13:30 BREXIT – mögliche rechtliche Implikationen für den Pharmasektor
Dr. Dr. Adem Koyuncu
- Aktueller Stand des Austrittsverfahrens
- Mögliche Brexit-Szenarien (EEA, WTO, andere?)
- Mögliche Implikationen aus regulatorischer Sicht (u.a. für Zulassungen, Unterlagenschutz, Pharmakovigilanz, Behördenpraxis, IP-Rechte)
- Implikationen für die Vertragsgestaltungspraxis

Diskussion

14:15 Verantwortliche Personen nach dem Arzneimittelrecht in Deutschland und der EU – Aufgaben, Pflichten, Haftung
Andrea Schmitz
- Sachkundiger Persond/qualified person
- Stufenplanbeauftragter/Qualified Person responsible for Pharmacovigilance
- Informationsbeauftragter
- Großhandelsbeauftragter

Diskussion

15:00 Kaffeepause

15:15 Fokus Korruption im Gesundheitswesen

Kooperation vs. Korruption im Gesundheitswesen gemäß §§ 299a, 299b StGB – Sichtweise der Wissenschaft
Prof. Dr. Matthias Krüger
- Entstehungsgeschichte
- Kriminalpolitische Fragen (Rechtsgut etc.)
- Tatbestandliche Fragen
- Unrechtsvereinbarung als Schlüsselmerkmal

Die §§ 299a, 299b StGB aus Sicht der staatsanwaltschaftlichen Praxis
Alexander Badle
- Entstehung des Tatverdachts bei Korruptionsverfahren im Gesundheitsmarkt
- Irrungen und Wirrrungen – Zur Frage der Angemessenheit der Vergütung bei Kooperationen im Gesundheitsmarkt
- Die „Unrechtsvereinbarung" – erste Beispiele aus der staatsanwaltschaftlichen Praxis
- Die faktischen Folgen eines Ermittlungsverfahrens
- Empfehlungen zur Vermeidung strafrechtlicher Risiken im Umfeld der neuen Strafvorschriften

Diskussion

16:30 Pharma und Digital Health – Rechtliche Rahmenbedingungen für digitale Apps und Applikationshilfen
Dr. Jörg Schickert
- Regulatorischer Rahmen zum Inverkehrbringen von Digitalen Apps und Applikationshilfen
- Werbung und Compliance
- Cybersecurity und Produktverantwortung

Diskussion

17:15 kurze Zusammenfassung und Verabschiedung der Teilnehmer
Peter von Czettritz / Dr. Thilo Räpple

Fachzeitschrift

Pharma Recht

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Seit über 30 Jahren ist die Zeitschrift Pharma Recht der Titel, wenn es um Rechtsfragen im Pharmabereich geht. Pharma Recht wird von der Pharmaindustrie, Ämtern, Behörden und Anwälten als wichtige Informationsquelle geschätzt.
Inhaltsschwerpunkte von Pharma Recht sind Aufsätze, Berichte und Stellungnahmen von führenden Rechtsexperten sowie Entscheidungen, die die Pharmaindustrie betreffen. Pharma Recht greift aktuelle und brennende Themen auf und wird mit den Sonderteilen „Bericht aus Berlin", „Bericht aus Brüssel", „Entscheidungen der FS Arzneimittelindustrie" sowie „Pharma Recht Schweiz" abgerundet.

Sie möchten Pharma Recht kennenlernen? Fordern Sie noch heute ein kostenloses Probeheft bei uns an!

Verlag C.H.BECK oHG
80791 München
www.beck.de

TAGUNGSLEITUNG UND MODERATION

Peter von Czettritz
Rechtsanwalt, Partner, PREU BOHLIG & PARTNER, München

Dr. Thilo Räpple
Rechtsanwalt, Partner, Baker & McKenzie, Frankfurt

REFERENTEN

Timo Ahland
Rechtsanwalt, Betrieblicher Datenschutzbeauftragter Boehringer Ingelheim Deutschland, Global Compliance Coordinator Data Protection Unternehmensverband Boehringer Ingelheim

Alexander Badle
Oberstaatsanwalt bei der Generalstaatsanwaltschaft Frankfurt am Main, Leiter Zentralstelle zur Bekämpfung von Vermögensstraftaten und Korruption im Gesundheitswesen , Pressesprecher, Generalstaatsanwaltschaft Frankfurt am Main

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Rechtsanwalt und Arzt, Partner, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP, Brüssel