

Pharmarecht in Deutschland & Europa

Die Themen

- Definitionen und Begriffe: AMG, AMWHV, EU-Rechtsquellen
- Klinische Prüfung: die neue EU Clinical Trial Regulation
- Zulassung und Unterlagenschutz
- Herstellung, Information und Vertrieb
- Überblick zum HWG
- Pharmakovigilanz

Alles was Sie über das
Pharmarecht wissen müssen -
kompakt an nur einem Tag!

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei
Covington & Burling LLP,
Brüssel



Dr. Oliver Blattner
Boehringer Ingelheim
GmbH, Ingelheim

Ziel des Seminars

Ziel dieses Seminars ist es, Ihnen an nur 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.

Nach dem Seminar wissen Sie, welche Aspekte Sie rechtlich betreffen, wann es pharmarechtlich kritisch wird und wann Sie die Rechtsabteilung einschalten und effizient kooperieren sollten.

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!

Insbesondere richtet sich das Seminar an Nicht-Juristen, die sich pharmarechtliche Grundlagen aneignen möchten.

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei
Covington & Burling LLP,
Brüssel

Partner, Rechtsanwalt und Arzt
Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig.



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.

Inhouse-Schulung

Inhouse-Schulungen lohnen sich meistens schon ab fünf Teilnehmern. Sie sind an einer Schulung interessiert? Sprechen Sie uns an, es lohnt sich! Gerne erstellen wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot.

Weitere Informationen erhalten Sie unter:
www.forum-institut.de/pharma-inhouse

Ihr Programm im Überblick

> 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 und NIS
- Phasen I-IV der klinischen Prüfung, GCP
- Verantwortungsbereich des Sponsors
- Genehmigung/zustimmende Bewertung,
- Abgrenzung NIS/AWB
- Die neue EU Clinical Trial Regulation

> 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, Arzneimittel-Fälschungen
- Packungsbeilage, Fachinformation
- Informationsbeauftragter, Pharmaberater
- Apotheken-/Verschreibungspflicht
- Großhandel, Re- und 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
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

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 500-500
Tagungs-Nr. 14 11 217

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Montag, 17. November 2014 in Köln
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.30 Uhr
Pullman Cologne
Helenenstr. 14 · 50667 Köln
Tel. +49 221 275-0 · Fax +49 221 275-2205

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.

Jessica Jegodka
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-696
j.jegodka@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.