



INTENSIV-SEMINAR  
5. NOVEMBER 2012  
FRANKFURT/MAIN

# AUFGABENABGRENZUNG, VERANTWORTUNG UND HAFTUNG IM PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMEN



**Karl-Heinz Menges**  
GMP-Inspektor  
Regierungspräsidium Darmstadt



**Dr. iur. Cord Willhöft, LL.M. / Counsel**  
Field Fisher Waterhouse LLP  
München

**Auswirkungen der sogenannten  
„16. AMG-Novelle“ auf die Tätigkeit  
der verantwortlichen Personen**

- *Die Rechtspersonen des Arzneimittelrechts im Überblick*
- *Anforderungen an die Sachkenntnis und Verantwortungsbereiche*
- *Abgrenzung zu anderen Verantwortlichen*
- *Mitwirkung bei Verträgen*
- *Personalunion / Vertretung*
- *Haftung, Straftaten, Ordnungswidrigkeiten*



## SEMINARZIEL

In dieser Veranstaltung erhalten Sie zunächst einen Überblick über die nach AMG verantwortlichen Personen im pharmazeutischen Unternehmen.

Dabei werden die Anforderungen an die Sachkenntnis, die Verantwortungsbereiche und die Abgrenzung zu anderen Verantwortlichen ausführlich dargestellt.

Anhand von Beispielen aus der Praxis werden die Mitwirkung bei Verträgen sowie Möglichkeiten der Personalunion bzw. Vertretungsregelungen aufgezeigt. Die Themenbereiche Haftung, Konsequenzen bei Straftaten und Ordnungswidrigkeiten runden das Programm ab.

Die Auswirkungen der Neuerungen durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – der sogenannten „16. AMG-Novelle“ – werden ausführlich dargestellt.

Es besteht ausreichend Gelegenheit, Ihre Fachfragen mit den beiden Experten zu diskutieren.

## TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an

- Geschäftsführer
- Sachkundige Personen (Qualified Persons)
- Leiter der Herstellung
- Leiter der Qualitätskontrolle
- Stufenplanbeauftragte / Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
- Informationsbeauftragte sowie an

Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Arzneimittelsicherheit, Recht, Med.-Wiss. und Zulassung der pharmazeutischen Industrie.

*Mit praktischen Beispielen aus dem Berufsalltag*

## PROGRAMM

*Die Rechtspersonen des Arzneimittelrechts – Übersicht*

- Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen
- Sachkundige Person
- Stufenplanbeauftragter
- Informationsbeauftragter
- Verantwortliche Person nach § 52a (Großhandel)
- Verantwortliche Person nach § 20c (Gewebe)
- Leiter der klinischen Prüfung
- Leiter der Herstellung
- Leiter der Qualitätskontrolle

*Die Neuerungen des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (sog. „16. AMG-Novelle“)*

- Auswirkungen auf die Tätigkeit der verantwortlichen Personen
- Neuregelungen zur Werbung

## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zur Veranstaltung und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Daniela Schmalle, Tel.: 06221/65033-31  
E-Mail: schmalle@akademie-heidelberg.de



## REFERENTEN

### Die Rechtspersonen im Detail

- Anforderungen an die Sachkenntnis
- Verantwortungsbereiche
- Abgrenzung zu anderen Verantwortlichen
- Mitwirkung bei Verträgen
- Personalunion
- Vertretung
- Haftung
- Straftaten / Ordnungswidrigkeiten

Das Seminar wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist um 13.00 Uhr vorgesehen.

## INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

### Karl-Heinz Menges

GMP-Inspektor

Regierungspräsidium Darmstadt



Nach dem Pharmaziestudium an der Universität Heidelberg war er zunächst in einer öffentlichen Apotheke tätig, bevor er 1985 seine Tätigkeit als Inspektor beim Regierungspräsidium Darmstadt begann. Im Rahmen seiner beruflichen Laufbahn hat er sich mit verschiedenen Themengebieten im Gesundheitsbereich einschließlich GLP und MPG befasst. Seit der Zentralisierung der Hessischen Arzneimittelüberwachung in Darmstadt konzentriert sich das Aufgabengebiet auf diesen Bereich und umfasst alle Aspekte des Arzneimittelverkehrs.

In seinem Spezialgebiet computergestützte Systeme ist er als Vertreter der Deutschen Überwachungsbehörden in verschiedenen Arbeitsgruppen tätig.

### Dr. iur. Cord Willhöft, LL.M. / Counsel

Field Fisher Waterhouse LLP

München



Dr. Cord Willhöft berät seit vielen Jahren pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller in regulatorischen Fragestellungen wie der Durchführung und der vertraglichen Ausgestaltung von klinischen Prüfungen, zentralisierte und nationale Zulassung, CE Zertifizierung, Großhandel, GMP und Auftragsherstellung sowie des Vertriebs von Produkten direkt an Patienten bzw. über Apotheken und den Großhandel.

Zudem liegt ein Schwerpunkt der rechtlichen Beratung in der GKV-Kostenerstattung, Fragen zum Herstellerrabatt und der AMPreisVO. Ferner vertritt Herr Dr. Willhöft Unternehmen regelmäßig vor Gerichten und gegenüber Behörden in wettbewerbsrechtlichen Angelegenheiten und berät Unternehmen bei der Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen.

Herr Dr. Willhöft hält regelmäßig Vorträge auf nationalen und internationalen Konferenzen und ist Autor zahlreicher Veröffentlichungen auf diesem Gebiet. Er ist Mitglied der Arbeitsgruppen Arzneimittelfälschung und klinische Prüfung beim BPI sowie der Working Group Orphan Drugs beim europäischen Pharmaverband EUCOPE.

# SEMINARHINWEISE

## *3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

September 2012 bis Juni 2013, Frankfurt/Main

## *Update & Trends 2012/2013:*

### *Nahrungsergänzungsmittel / Bilanzierte Diäten*

19. September 2012, Frankfurt/Main

## *Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen:*

### *Anforderungen, prakt. Umsetzung, behördl. Inspektionen*

20. September 2012, Frankfurt/Main

## *Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser*

25. September 2012, Frankfurt/Main

## *Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht*

8. Oktober 2012, Frankfurt/Main

## *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in DE & der EU*

7. November 2012, Frankfurt/Main

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

14./15. November 2012, Frankfurt/Main

## *Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

19. November 2012, Frankfurt/Main

## *Riskmanagement und Haftung des Pharmaunternehmens*

21. November 2012, Bonn

## *Grenzen der Arzneimittelwerbung*

28. November 2012, Berlin

## *Der Informationsbeauftragte in der Pharm. Industrie*

28. November 2012, Bonn

## AUFGABENABGRENZUNG, VERANTWORTUNG & HAFTUNG IM PHARM. UNTERNEHMEN

**ANMELDE-FAX: 06221/65033-29**

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

### **TERMIN & SEMINARZEIT**

Montag, 5. November 2012

10.00 – 17.00 Uhr

Registrierung ab 9.00 Uhr

### **VERANSTALTUNGSORT**

Steigenberger Hotel Metropolitan

Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main

Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-555

[www.steigenberger.com/Frankfurt\\_Metropolitan](http://www.steigenberger.com/Frankfurt_Metropolitan)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrufkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### **Seminar-Nr. 12 11 PR860 W**

### **TEILNAHMEGEBÜHR**

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargeränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### **SONDERKONDITIONEN**

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### **ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN**

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### **AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET**

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



05.12.1211PR860

### **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)