



25. JANUAR 2012
FRANKFURT/MAIN

DISKUSSIONSVERANSTALTUNG

DIE 16. AMG-NOVELLE

*Fokus
Pharmakovigilanz*

Praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie
und Zulassungsbehörden

- *Pharmakovigilanz-Richtlinie und Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen*
- *Änderung des HWG und im Bereich der klinischen Prüfung*
- *Wesentliche Inhalte und Übergangsfristen*
- *Neue Pharmakovigilanzpflichten des Zulassungsinhabers und der BOB*
- *Verantwortlichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene*
- *Pro-aktive Umsetzung im Unternehmen*
- *Rechtliche Folgen bei Verstößen*

■ **Dr. Susanne Kienzle-Horn**

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach

■ **Andrea Schmitz**

Rechtsanwältin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
(BAH), Bonn

■ **Dr. Norbert Paeschke**

Abteilung Pharmakovigilanz
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

■ **Dr. Heike Wachenhausen**

Rechtsanwältin
Lützeler Klümper Wachenhausen – Rechtsanwälte,
Lübeck



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

Ready to go?

Tipps und Maßnahmenpläne zur pro-aktiven Umsetzung im Unternehmen

TAGUNGSLEITUNG



Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin

Lützeler Klümper Wachenhausen – Rechtsanwälte, Lübeck

Frau Dr. Heike Wachenhausen hat bereits in den 90er Jahren als stellvertretende Geschäftsführerin der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht der Georg-August-Universität Göttingen und als juristisches Mitglied zweier Ethik-Kommissionen im Bereich des Gesundheitsrechts gearbeitet. In den Jahren von 2000 bis 2009 hat sie zunächst als Rechtsanwältin in der international tätigen Düsseldorfer Kanzlei Clifford Chance und später in der Anwaltskanzlei Sträter Pharma- und Medizinprodukteunternehmen beraten. Im Juni 2009 wechselte Frau Dr. Wachenhausen zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort eine eigene Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf. Derzeit berät sie als selbstständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Lützeler Klümper Wachenhausen Pharma- und Medizinproduktehersteller.

REFERENTEN



Dr. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

Frau Dr. Kienzle-Horn hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut, als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf. Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland und im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät, trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und Qualified Person for Pharmacovigilance oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt. Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.



Dr. Norbert Paeschke

*Leiter des Fachgebiets Risikoerfassung, Datenbank, Terminologie, Abteilung Pharmakovigilanz
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn*

Herr Dr. Paeschke studierte Humanmedizin an der Freien Universität Berlin. Seit 1985 ist er als wissenschaftlicher Angestellter in der Abteilung Arzneimittelverkehr des Bundesgesundheitsamtes - später der Abteilung Pharmakovigilanz des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte tätig. Im März 1997 übernahm er die Leitung des Fachgebietes Risikoerfassung, Datenbank und Terminologie.



Andrea Schmitz

Rechtsanwältin

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bonn

Frau Schmitz ist seit 2001 Syndikusanwältin im BAH und bearbeitet arzneimittel-, heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtliche Fragen. Sie ist seit 2003 – mit einer Unterbrechung von 2 Jahren als Vorstandsmitglied – Geschäftsführerin von INTEGRITAS - Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V.. Frau Schmitz ist unter anderem Lehrbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin und Mitglied des Herausgeberbeirats der Zeitschrift „Pharma Recht“.

VERANSTALTUNGSZIEL

Der Referentenentwurf zur 16. AMG-Novelle liegt nun vor. Insbesondere im Pharmakovigilanzbereich sind einschneidende Änderungen vorgesehen, die sich aus der nationalen Umsetzung des Pharmaceutical Package der EU ergeben.

In dieser Diskussionsveranstaltung erhalten Sie zunächst einen kompakten Überblick über die wichtigsten Neuregelungen zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen sowie den vorgesehenen Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und der klinischen Prüfung.

Der Fokus dieser Veranstaltung liegt auf dem Bereich Pharmakovigilanz. Hier werden die Auswirkungen auf die Abläufe im Pharmaunternehmen sowie auf die Arbeit der Zulassungsbehörden ausführlich dargestellt.

Sie erhalten wertvolle Tipps zur Umsetzung und Implementierung, um frühzeitig die Weichen in Ihrem Unternehmen zu stellen. Es ist ausreichend Zeit für die Diskussion und Ihre ganz persönlichen Fragestellungen eingeplant.

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer, Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die sich einen kompakten Überblick über die Neuregelungen durch die 16. AMG-Novelle verschaffen wollen. Insbesondere sind jedoch Mitarbeiter der Bereiche

- Pharmakovigilanz
- Med.-Wiss.
- Klinische Prüfung
- Recht sowie

Stufenplanbeauftragte und die Qualified Person for Pharmacovigilance angesprochen.



Bei Fragen zum Seminar
und zu unserem weiteren
Seminarprogramm berate ich
Sie gerne persönlich.
Sprechen Sie mich an!

Daniela Schmalle

Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail:
schmalle@akademie-heidelberg.de

DIE 16. AMG-NOVELLE

PROGRAMM

ab 09.00 Uhr	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
10.00 Uhr	<i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik Was beinhaltet die 16. AMG-Novelle?</i> ■ Umsetzung der europäischen Vorgaben und Hintergrundinformationen ■ Was ist vom Pharmaceutical Package geblieben? ■ Pharmakovigilanz-Richtlinie und Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen ■ Welche nationalen Gesetze werden geändert? Wesentliche Inhalte ■ Übergangsfristen: Bis wann müssen die Unternehmen die Vorgaben umgesetzt haben? Dr. Heike Wachenhausen ■ Gesetzliche Änderungen zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen - Anbringung von Sicherheitsmerkmalen, Neustrukturierung der Definition "Gefälschte Arzneimittel", Wirkstoffe, Änderungen der GMP-Regelungen (Änderungen der AMWHV) ■ Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) ■ Änderungen im Bereich der klinischen Prüfung Andrea Schmitz
11.30 Uhr	<i>Kaffeepause</i>
11.45 Uhr	<i>Vorbereitung und Umsetzung durch die Bundesoberbehörde BfArM</i> ■ An wen sind die Änderungen adressiert? (Zulassungsinhaber, pharmazeutische Unternehmer, Lizenznehmer, Mitvertreiber, etc.) ■ Verantwortlichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene ■ Neue Pharmakovigilanzpflichten des Zulassungsinhabers und der BOB ■ Rolle des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ■ Erweiterung des Begriffs „Nebenwirkung“ und die Konsequenzen ■ Neue Anzeigepflichten ■ PSURs ■ Post-Authorisation Safety Studies (PASS) ■ Änderungen bei der Eudravigilance Database Dr. Norbert Paeschke
13.00 Uhr	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>
14.00 Uhr	<i>Umsetzung in den Unternehmen</i> ■ Verantwortliche Personen im Unternehmen ■ Voraussetzungen schaffen ■ Notwendige Anpassungen ■ Zeitliche Vorgaben und Abwicklung – Ready to go? ■ Tipps und Maßnahmenplan Dr. Susanne Kienzle-Horn
15.30 Uhr	<i>Kaffeepause</i>
15.45 Uhr	<i>Richtige Umsetzung aus rechtlicher Sicht</i> ■ Rechtliche Folgen von Verstößen ■ Die besondere Rolle der QPPV ■ Pro-aktive Umsetzung durch die Unternehmen ■ Kontrolle durch Zulassung, PSURs und Pharmakovigilanz-Inspektionen ■ Richtige Gestaltung der Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen durch Verträge und SOPs Dr. Heike Wachenhausen
16.30 Uhr	<i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i>
ca. 17.00 Uhr	<i>Ende der Veranstaltung</i>

DIE 16. AMG-NOVELLE

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEIT

Mittwoch, 25. Januar 2012

10.00 - 17.00 Uhr, Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Airport Hotel

Unterschweinstiege 16

60549 Frankfurt/Main

Tel.: 069/6975-0

Fax: 069/6975-2505

www.steigenberger.com/Frankfurt_Airport

Das Hotel ist bequem per kostenlosem Express-Shuttle-Bus vom Fernbahnhof Frankfurt Flughafen und vom Frankfurter Flughafen erreichbar. Der Shuttle-Bus fährt rund um die Uhr im 15-Minuten-Takt. Details hierzu erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung.

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

SEMINAR-NR. 12 01 PR850 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

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

ANMELDEFAX 06221 / 65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon +49 (0)6221 / 65033-0

Telefax +49 (0)6221 / 65033-69

www.akademie-heidelberg.de

12.11/1201PR850

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



ÜBER UNS

Das Team der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

SEMINARHINWEISE

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln & Medizinprodukten: Aktuelle Herausforderungen 2012 – Eine Kooperationsveranstaltung mit dem KKS-Netzwerk
16. Februar 2012, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen

8. März 2012, Frankfurt am Main

2. Zertifikatslehrgang: Pharmacovigilance Manager
März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht
28. März 2012, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Klinische Prüfung mit Arzneimitteln
23. April 2012, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar zum Pharmarecht
24./25. April 2012, Köln

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

25. April 2012, Frankfurt/Main

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz
7./8. Mai 2012, Berlin

**Intensiv-Workshop:
Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**
13. Juni 2012, Frankfurt/Main

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.