



FACHTAGUNG
20. APRIL 2012
BONN

*Fokus
Pharmakovigilanz*

DIE „16. AMG-NOVELLE“

Praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie
und Zulassungsbehörden

**Neuer
Termin!**

- *Regierungsentwurf: Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*
- *Alle Neuerungen im Überblick: Pharmakovigilanz, Arzneimittelfälschungen, HWG, klinische Prüfung, AMWHV, MPG*
- *Wesentliche Inhalte, Termine und Übergangsfristen*
- *Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen auf europäischer und nationaler Ebene*
- *Tipps für die pro-aktive Umsetzung im Unternehmen*
- *Rechtliche Folgen bei Verstößen*
- *Anpassung von Verträgen und SOPs*

■ **Dr. Susanne Kienzle-Horn**
*Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach*

■ **Dr. Norbert Paeschke**
*Abteilung Pharmakovigilanz
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM),
Bonn*

■ **Andrea Schmitz**
*Rechtsanwältin
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e.V. (BAH), Bonn*

■ **Dr. Heike Wachenhausen**
*Rechtsanwältin
Lützeler Klümper Wachenhausen –
Rechtsanwälte, Lübeck*



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G

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.

ZIEL DER FACHTAGUNG

Das Gesetzgebungsverfahren zur Umsetzung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – der sogenannten „16. AMG-Novelle“ – ist in vollem Gange. Mit der Veröffentlichung des Regierungsentwurfes ist im März 2012 zu rechnen das Inkrafttreten ist im Juli 2012 geplant.

In dieser Fachtagung erhalten Sie zunächst einen Überblick über die wichtigsten Neuregelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz, Arzneimittelfälschungen, HWG, klinische Prüfung, AMWHV, MPG. Der Fokus liegt jedoch 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.

PROGRAMM

ab 8.30

Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer

9.30

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung die Thematik

Dr. Heike Wachenhausen

Der Regierungsentwurf zur „16. AMG-Novelle“

- Alle wesentlichen Neuerungen und Inhalte im Überblick:
 - Pharmakovigilanz
 - Arzneimittelfälschungen
 - Heilmittelwerbegesetz (HWG)
 - Klinische Prüfung
 - AMWHV
 - Medizinproduktegesetz (MPG)
- Stand der Umsetzung der europäischen Vorgaben und Hintergrundinformationen
- Termine und Übergangsfristen: Bis wann müssen die Unternehmen die Vorgaben umgesetzt haben?

Andrea Schmitz

10.15

Kaffeepause

10.30

Vorbereitung und Umsetzung durch die Bundesoberbehörde BfArM

- Verantwortlichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene
- Neue Pharmakovigilanzpflichten des Zulassungsinhabers und der BOB
- Erweiterung des Begriffs „Nebenwirkung“ und die Konsequenzen
- Neue Anzeigepflichten für schwerwiegende und nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen
- PSURs – Fristen, Stichtage, Periodizität
- Rolle, Zusammensetzung und Aufgaben des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien / Post-Authorisation Safety Studies (PASS)
- EudraVigilance Database / Gateway – Stand der Umsetzung
- Termine und Übergangsbestimmungen

Dr. Norbert Paeschke

12.30

Gemeinsames Mittagessen



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“

REFERENTEN

13.30

Umsetzung der neuen Pharmakovigilanzanforderungen im Unternehmen

- Verantwortliche Personen im Unternehmen
- Voraussetzungen schaffen
- Notwendige Anpassungen
- Zeitliche Vorgaben und Abwicklung – Ready to go?
- Tipps, Maßnahmenplan, To Do-Liste

Dr. Susanne Kienzle-Horn

14.45

Kaffeepause

15.00

Richtige Umsetzung aus rechtlicher Sicht

- 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

16.15

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

ca.

16.30

Ende der Veranstaltung

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/Arzneittelsicherheit 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“.

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer, Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die sich einen kompakten Überblick über die Neuregelungen durch die sog. „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.

DIE „16. AMG-NOVELLE“

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEIT

Freitag, 20. April 2012, 09.30 - 16.30 Uhr
Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Hilton Bonn
Berliner Freiheit 5
53111 Bonn
Tel.: 0228/7269-0
Fax: 0228/7269-800
www.hilton.de/Bonn

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 04 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 28
D-69123 Heidelberg

Telefon +49 (0)6221 / 65033-0
Telefax +49 (0)6221 / 65033-69
www.akademie-heidelberg.de
02.12/1204PR850



SEMINARHINWEISE

2. Zertifikatslehrgang

Pharmacovigilance Manager

März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main

Grenzen der Arzneimittelwerbung – inkl. Neuerungen durch die „16. AMG-Novelle“

27. März 2012, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studententeam

15. März 2012, Frankfurt/Main

14. Juni 2012, Berlin

20. September 2012, Nürnberg

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

28. März 2012, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studententeam

29. März 2012, Frankfurt/Main

28. Juni 2012, Bonn

21. September 2012, Nürnberg

Das 1x1 der klinischen 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

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

12. Juni 2012, Berlin

Praxis-Lehrgang Pharmakovigilanz

Grundlagenlehrgang 12./13. Juni 2012, Frankfurt/Main

Aufbauseminar 16./17. Oktober 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.