

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 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 zugeschnittene 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!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

11..12/1304PR104


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



PRAXIS-SEMINAR
4./5. JUNI 2013
KÖLN

GRUNDLAGENSEMINAR ZUM PHARMARECHT

**Kompakt-Seminar
für *Einsteiger* und
*Refresher!***

Inkl.
Regelungen
der **16. AMG-
Novelle!**

- **Rechtliche Grundlagen zur Klinischen Forschung, Zulassung & Pharmakovigilanz**
- **Verantwortlichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers; Herstellung von Arzneimitteln**
- **Labeling, die Packungsbeilage und Marketing**
- **Vertrieb und Import von Arzneimitteln**
- **Haftung und strafrechtliche Verantwortung**
- **AMG, HWG, UWG, AMWHV**

RAin Andrea Schmitz

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,
Bonn

RAin Simone Winnands

Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann &
Kozianka, Hamburg

RAin Yvonne Martins

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Berlin


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Einführung in das Pharmarecht – kompakt in nur zwei Tagen!

SEMINARZIEL Dieses Einstiegsseminar gibt Ihnen an nur zwei Tagen eine Einführung in die Rechtsthemen im Pharmabereich. Sie haben die Möglichkeit, einen umfassenden Überblick über die Rechtsgrundlagen der verschiedenen Abläufe in der Arzneimittelentwicklung zu erhalten. Erörtert werden neben Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln, auch die Arzneimittelhaftung sowie die wettbewerbsrechtliche und die sozialrechtliche Seite des Pharmarechts. Selbstverständlich werden die Neuregelungen der **16. AMG-Novelle** in den verschiedenen Themenbereichen umfassend berücksichtigt!

- In welchen Gesetzen finden Sie Antworten?
- Welche Verordnungen oder Richtlinien sind für Ihre tägliche Praxis wesentlich?
- Was ist neu? Mit welchen Konsequenzen für Sie?

Erhalten Sie Antworten auf Ihre speziellen Fragen von kompetenten **Referenten aus der Praxis**. Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung der Experten und nutzen Sie diese Gelegenheit Ihr rechtliches Umfeld anhand zahlreicher Praxisbeispiele besser kennenzulernen!

TEILNEHMERKREIS Dieses Grundlagenseminar richtet sich an Juristen und Nicht-Juristen aus pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen sowie aus Anwaltskanzleien. Insbesondere werden Leiter und Mitarbeiter folgender Abteilungen angesprochen:

- Recht & Patente
- Zulassung/Registrierung
- Arzneimittelsicherheit
- Med.-Wiss. & Klinische Forschung
- Produktion, Qualified Persons
- Marketing & Vertrieb
- Public Relations, Gesundheitspolitik

Darüber hinaus richtet sich das Seminar auch an interessierte Mitarbeiter aus anderen Abteilungen, die sich über das Pharmarecht informieren möchten.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 18 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

PROGRAMM 1. TAG

RAin Simone Winnands, Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka
RAin Yvonne Martins, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Begrüßung und Einführung

Rechtliche Grundlagen und Terminologie

- Europäische und nationale Rechtsgrundlagen des Pharmarechts
- Begriffsbestimmungen: (Fertig-)Arzneimittel, andere „Gesundheitsprodukte“, Herstellung, Inverkehrbringen,
- Adressaten: Hersteller, pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler, Importeur, verantwortliche Personen

Herstellung von Arzneimitteln

- Herstellungserlaubnis, Anforderungen nach GMP und AMWHV
- Qualified Person (Sachkundige Person), Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle

Entwicklung von Arzneimitteln, insbesondere

Klinische Prüfung

- Definitionen
- Anforderungen nach GCP-Richtlinie 2001/20/EG, AMG, GCP-Verordnung
- Sponsor, Legal Representative, CRO
- Prüfpräparate (IMPs vs. NIMPs)

Zulassung von Arzneimitteln in Deutschland und der EU

- Zulassungspflicht
- Zulassungsarten, Änderungen / Variations
- Zulassungsunterlagen, Unterlagenschutz
- Widerruf, Ruhen, Rücknahme und Erlöschen der Zulassung
- Besonderheiten: Parallelimport und Registrierung

Vertrieb und Import von Arzneimitteln

- Vertriebswege
- Arzneimittelmuster
- Import von Arzneimitteln

Exkurs: Arzneimittel in der GKV

- Erstattungsregeln
- Preisvorschriften

Ende des ersten Seminartages

2. TAG

RAin Simone Winnands, Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka
 RAin Andrea Schmitz, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Pharmakovigilanz

- Rechtsgrundlagen der Arzneimittelsicherheit
- Pflichten des Zulassungsinhabers (Meldung von Nebenwirkungen, PSUR)
- Rolle des Stufenplanbeauftragten
- Grundzüge nationaler und europäischer Risikoverfahren (Stufenplan, Referral)
- Befugnisse der Zulassungs- und Überwachungsbehörden (Inspektionen, Risikoabwehrmaßnahmen)

Ausstattungsmaterialien, informierende Texte

- Kennzeichnung nach § 10 AMG
- Packungsbeilage nach § 11 AMG
- Fachinformation nach § 11a AMG

Arzneimittelhaftung und persönliche Verantwortung

- Haftung für Arzneimittelschäden nach § 84 AMG
- Auskunfts- und Schadensersatzanspruch, Beweislastregeln
- Versicherungspflicht
- Deckungsvorsorge nach AMG
- Verantwortung des Unternehmers und der leitenden Mitarbeiter

Wettbewerbsrecht (HWG, UWG)

- Zentrale Bestimmungen des HWG
- Besonderheiten für neue Medien (Internet)
- Antikorruption
- Aktuelle Rechtsprechung

Ende des Seminars

Sie erhalten zusätzlich eine
 aktuelle Ausgabe wesentlicher "Pharma-
 Gesetze" als Nachschlagewerk!

STIMMEN EHEMALIGER TEILNEHMER

Gut strukturierter Überblick über ein kompliziertes Themengebiet.

C. Setz, Linde Gas Therapeutics GmbH & Co. KG

Sehr empfehlenswert!

M. Abraham, Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung

Kompakter und interaktiver Überblick – auch für Juristen empfehlenswert!

T. Reh, Helios Research Center GmbH

Viele Fragemöglichkeiten, gut für Einsteiger!

V. Rickert, MSD SHARP & DOHME GmbH

REFERENTINNEN

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 war von 2003 bis 2008 Geschäftsführerin von INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V.. Seit 2008 ist sie Vorstandsmitglied im Verein. Frau Schmitz ist unter anderem Lehrbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin.

Simone Winnands

Rechtsanwältin

Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka,
 Hamburg



Frau Simone Winnands ist seit April 2007 in der Kanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka tätig. Zuvor war sie rund 18 Jahre als Syndikusanwältin beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. in Bonn tätig. Während dieser Zeit war sie u.a. rund zehn Jahre Geschäftsführerin der INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V. Seit 2001 ist sie darüber hinaus Lehrbeauftragte der Humboldtuniversität zu Berlin. Sie ist auch Mitglied des Herausgeberbeirats der Zeitschriften „Pharma Recht“ sowie „Arzneimittel & Recht“. 1994 wurde ihr der Pharma Recht Preis verliehen.

Yvonne Martins

Rechtsanwältin

Deputy Associate Vice President Legal
 Pharmaceutical Operations Germany
 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin



Frau Yvonne Martins arbeitet seit 1998 als Syndikus-anwältin in der Rechtsabteilung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Darüber hinaus ist sie bereits seit über zehn Jahren als Referentin zum Pharma-Recht aktiv, unter anderem als Lehrbeauftragte an der Universität Bonn für den Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“.



WEITERE SEMINARE

3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2013, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 01 PS800

Aktuelle Revision der Medizinprodukte-Richtlinien

1. Februar 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 02 PR540

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

6./7. Februar 2013, Berlin
Seminar-Nummer: 13 02 PR510

Riskmanagement und Haftung des Pharmaunternehmens

5. März 2013, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 03 PR870

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

12./13. März 2013, München
Seminar-Nummer: 13 03 PK150

Der CRA Praxis-Workshop

16./17. April 2013, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 04 PK160

Grenzen der Arzneimittelwerbung

17. April 2013, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 04 PR810

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

14./15. Mai 2013, Berlin
Seminar-Nummer: 13 05 PS700

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

11./12. Juni 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 06 PS130

Pharmakovigilanz – AufbauSeminar

12./13. November 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 11 PS131

GRUNDLAGENSEMINAR ZUM PHARMARECHT

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME	
VORNAME	
POSITION	
FIRMA	
STRASSE	
PLZ/ORT	
TEL./FAX	
E-MAIL	
NAME DER SEKRETÄRIN	
DATUM UNTERSCHRIFT	

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 4. Juni 2013 · 10.00 – 18.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr
Mittwoch, 5. Juni 2013 · 9.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Lindner Hotel City Plaza
Magnusstr. 20 · D-50667 2 Köln
Tel.: 0221/2034-0 · Fax: 0221/2034-715
www.lindner.de/hotel_koeln_zentrum/

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

Seminar-Nr. 13 06 PR104 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält stets 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 Stornierklärung 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 VERANSTALTUNGSSTICKET

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 Anmeldebuchung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**
Maasstraße 28
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

