

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!

**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

06.12/1211PR104



PRAXIS-SEMINAR
14./15. NOVEMBER 2012
FRANKFURT

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



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)

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)

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

Ende des ersten Tages

2. TAG

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

Pharmakovigilanz

- Rechtsgrundlagen der Arzneimittelsicherheit
- Nationale und europäische Risikoverfahren, Risikoabwehrmaßnahmen
- Überwachungsbehörden, Befugnisse, Inspektionen

Ausstattungsmaterialien, informierende Texte

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

Wettbewerbsrecht (HWG, UWG)

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

Arzneimittelhaftung und persönliche Verantwortung

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

Arzneimittel in der GKV

- Erstattungsregeln
- Preisvorschriften

Ende des Seminars

**Sie erhalten zusätzlich die
aktuelle Ausgabe der 16. AMG-
Novelle 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 wett-bewerbsrechtliche Fragen. Sie war von 2003 bis 2008 Geschäftsführerin von INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittel-werbung 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



IATA Gefahrgutschulung

18. September 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 09 PR895

Update und Trends 2012/13: Nahrungs- ergänzungsmittel / Bilanzierte Diäten

19. September 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 09 PR801

Aktuelle Revision der Medizinprodukte-Richtlinien

20 September 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 09 PR540

Das Betäubungsmittelrecht

8. Oktober 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 10 PR800

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

23./24. Oktober 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 10 PR510_512

Der CRA Praxis-Workshop

13./14. November 2012, Heidelberg
Seminar-Nummer: 12 11 PK160

Professionelle Pharma-Assistenz

13./14. November 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 11 PA100

Pharma-Compliance

4./5. Dezember 2012, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 12 PR522_523

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter **www.akademie-heidelberg.de**. Gerne berate ich Sie auch persönlich: Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20, m.klug@akademie-heidelberg.de

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

Mittwoch/Donnerstag, 14./15. November 2012

1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr

2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr

Registrierung am 1. Tag ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Welcome Hotel Frankfurt

Leonardo-da-Vinci-Allee 2

D-60486 Frankfurt/Main

Tel.: 069/770670-0 - Fax: 069/770670-444

www.welcome-hotel.de

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

SEMINAR-NR. 12 11 PR104 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminar-Getränke, Pausenrfrischungen 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 zu 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 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



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

