



Intensiv-Seminar
20. September 2011
Köln

PARALLEL- UND RE-IMPORT VON ARZNEIMITTELN

Aktuelle Rahmenbedingungen, Marktsituation und Trends

REFERENTEN



RA Thilo Bauroth
*Mitglied der Geschäftsleitung
kohlpharma GmbH, Merzig*



ORegRätin Angela Büttrich
*Fachgebiet Recht
BfArM, Bonn*



Erich Dambacher
*Leiter Commercial
FLOKI GmbH, Eppstein*



Dieter Temme
*Pharmaziereferent
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit
und Verbraucherschutz, Hamburg*

- *Zahlen, Daten, Fakten*
- *Auswirkungen der frühen Nutzenbewertung*
- *Maßnahmen zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen*
- *Verfahren durch die Bundesoberbehörde*
- *Überwachung durch die Landesbehörden*
- *Die aktuelle Situation aus Sicht der Originalhersteller und der Importeure*

TAGUNGSLEITUNG



Dr. Hermann Kortland
*Geschäftsführer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Aktuelle Rahmenbedingungen, Marktsituation und Trends

TAGUNGSLEITUNG

Dr. Hermann Kortland

Nach seinem Studium der Rechtswissenschaften an der Freien Universität Berlin, mit späterem Wechsel an die Universität Bonn, nahm Herr Dr. Kortland seine berufliche Tätigkeit als Referent für Wirtschaft und Internationales beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) in Bonn auf. Seit 2004 ist er hier Geschäftsführer des Bereiches Grundsatzfragen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Wirtschaft und Internationales. An der Charité-Universitätsmedizin zu Berlin ist er als Lehrbeauftragter tätig.

REFERENTEN

RA Thilo Bauroth

Herr Rechtsanwalt Thilo Bauroth ist seit 1996 Leiter der Rechtsabteilung und seit 2005 Mitglied der Geschäftsleitung der kohlpharma GmbH. Seit 2006 ist er Mitglied des Vorstandes der Kohl Medical AG. Neben dem Rechtsbereich verantwortet er die Bereiche Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle. Zuvor war Herr Bauroth als Justitiar in der Rechtsabteilung der Glaxo GmbH tätig und verfügt somit über 20 Jahre Erfahrung im Pharmarecht. Er ist zugleich Mitglied des Vorstandes des VAD (Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands) und Costeff (alliance in cost-efficiency in healthcare).

Oberregierungsrätin Angela Büttrich

Frau Büttrich absolvierte ihr Jurastudium an den Universitäten in Münster und Genf. Seit 1992 ist Frau Büttrich als Juristin im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) tätig.

Erich Dambacher

Herr Dambacher blickt auf jahrzehntelange Erfahrung in den Bereichen Marketing, Verkauf und Gesundheitspolitik in der pharmazeutischen Industrie zurück. Er ist Experte für Fragen des Arzneimittelvertriebs, wie z.B. Festbeträge, Erstattungen, Arzt- und Apothekensoftware sowie zum Thema Rabattverträge.

Dieter Temme

Herr Temme ist Apotheker und Lebensmittelchemiker. Nach seinem Studium der Lebensmittelchemie und Pharmazie an der Universität Münster und einem neunmonatigen Praktikum am Chemischen Landesuntersuchungsamt NRW führte ihn sein beruflicher Werdegang zunächst in die öffentliche Apotheke. Seit 1981 ist Herr Temme Pharmaziereferent bei der Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz (BSG) in Hamburg. Er beschäftigt sich insbesondere mit Fragen der Arzneimittelversorgung und Arzneimittelsicherheit sowie dem Thema Betäubungsmittel.

SEMINARZIEL

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft bestehen bei Arzneimitteln erhebliche Preisunterschiede. Wie der Grundsatz des freien Warenverkehrs in der EU praktisch auf Paralleleinfuhren von Arzneimitteln anzuwenden ist, hat die Europäische Kommission in einer Mitteilung klargestellt. Es handelt sich dabei um Erzeugnisse, die außerhalb der offiziellen Vertriebskanäle des Herstellers oder des Lizenznehmers aus einem Mitgliedstaat in einen anderen eingeführt und dort in den Verkehr gebracht werden. Im Falle von Arzneimitteln sind solche Einfuhren erlaubt, wenn das importierte Erzeugnis mit einem im betreffenden Mitgliedstaat bereits zugelassenen Arzneimittel identisch oder im Wesentlichen identisch ist.

In diesem Seminar werden Ihnen die aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen und die Marktsituation aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie und eines Importeurs dargestellt.

Auf die vorgesehenen Maßnahmen zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen – insbesondere durch die nationale Umsetzung des Pharmaceutical Package der EU – wird ausführlich eingegangen. Die Rolle und das Verfahren der Bundesoberbehörden und die Möglichkeiten der Überwachung durch die Landesbehörden werden aufgezeigt.

Aktuelle Entwicklungen, wie beispielsweise der Einfluss von Rabattverträgen und die Auswirkungen der frühen Nutzenbewertung, werden praxisnah aufgegriffen. Diskutieren Sie Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit den ausgewiesenen Experten.

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen:

- **Recht**
- **Herstellung und Vertrieb**
- **Produktmanagement**
- **Arzneimittelsicherheit**
- **Qualitätsmanagement der pharmazeutischen Industrie.**



Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmalte, Telefon: 06221/65033-31, per eMail: schmalte@akademie-heidelberg.de

PROGRAMM

09.00 Uhr *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 Uhr *Begrüßung der Teilnehmer
und Einführung in die Thematik*

- Begriffsbestimmungen:
Parallelimport, Reimport, Parallelvertrieb
 - Europarecht und gewerbliche Schutzrechte
- Verhinderung von Arzneimittelfälschungen:
Maßnahmen durch das Pharmaceutical Package der EU – nationale Umsetzung
- Neue EU-Mitgliedstaaten –
„Besonderer Mechanismus“

Dr. Hermann Kortland

10.45 Uhr *Verfahren durch die Bundesoberbehörde*

- Prüfung der Anträge durch die Zulassungsbehörde
- Konstitutive Voraussetzung des Parallelimports
 - Anforderungen an die Produktidentität
 - Darlegungs- und Beweislast
- Der traditionelle Parallelimporttatbestand in der Diskussion

Oberregierungsrätin Angela Büttrich

11.45 Uhr *Kaffeepause*

12.00 Uhr *Überwachungsproblematik aus Sicht einer Landesbehörde*

- Überwachung durch Betriebsbesichtigung,
Probenziehung und -untersuchung
- Zulassungsstatus – die Bedeutung für die Überwachung
- Einfuhrvorschriften des AMG und Parallelimporte
- Umpacken, Umkennzeichnen, Versandhandel und Arzneimittelsicherheit
- Besonderheiten bei zentral zugelassenen
„EU-Arzneimitteln“
- Zusammenarbeit der Behörden
(national, international)

Dieter Temme

13.00 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

14.00 Uhr *Die aktuelle Situation aus Sicht der pharmazeutischen Industrie*

- Der politische Rahmen – Intentionen des Gesetzgebers
- Marktsituation und Trends – Zahlen, Daten, Fakten
- Einfluss von Rabattverträgen auf Arzneimittelimporte
- Auswirkungen der frühen Nutzenbewertung auf die Importe
- Ein Blick in die Zukunft

Erich Dambacher

15.15 Uhr *Kaffeepause*

15.30 Uhr *Die aktuelle Situation aus Sicht eines Importeurs*

- Aspekte zum Zulassungs- und Markenrecht
- Anforderungen an den Vertrieb umverpackter Ware
- Maßnahmen zur Sicherstellung einer legalen Vertriebskette
- Konsequenzen durch die EU-Richtlinie zur Verbesserung der Fälschungssicherheit von Arzneimitteln

RA Thilo Bauroth

16.30 Uhr *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*
Dr. Hermann Kortland

ca.

17.00 Uhr *Ende des Seminars*

SEMINARHINWEISE

■ Quo vadis, SOPs?

8. Juni 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 PQ500

■ Arzneimittelfälschungen

28. Juni 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 PR830

■ Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

20./21. September 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PM510/11 09 PM512

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter
www.akademie-heidelberg.de

■ Vertragsverhandlungen mit der GKV erfolgreich führen

15./16. Juni 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 PY830

■ Arzneimittel · Medizinprodukte · Kosmetika · Lebensmittel

6. Juli 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 07 PM850

■ Grundlagenseminar zum Pharmarecht

19./20. Oktober 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 10 PR104

PARALLEL- UND RE-IMPORT VON ARZNEIMITTELN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL./FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN UND SEMINARZEIT

20. September 2011, 10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Park Inn Köln Belfortstraße
Belfortstr. 9 · D-50668 Köln
Tel.: 0221/7721-0 · Fax: 0221/7721-259
Internet: www.park-inn-koeln-belfortstrasse.de

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

SEMINAR-NR. 11 09 PR812 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarer Getränke, 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. 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.

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

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de