

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind 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 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

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

08.14/14-602



PRAXIS-SEMINAR
2. DEZEMBER 2014
FRANKFURT/MAIN

PRODUKTABGRENZUNG: ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Workshop:
Besprechung
und Lösung
von aktuellen
Fallbeispielen
aus der Recht-
sprechung

- *Gesetzliche Rahmenbedingungen für die Einordnung und Abgrenzung*
- *Verkehrsfähigkeit: Entwicklung, klinische Prüfung, Zulassung, CE-Kennzeichnung*
- *Zukünftige Änderungen auf europäischer Ebene*
- *Unterschiede in der Vermarktung und im Vertrieb*
- *Koordination mit Überwachungsbehörden*

Susanna Dienemann, LL.M.

Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck

Dr. Angela Graf

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller,
Bonn

Petra Roos-Pfeuffer

Regierungspräsidium Kassel



Abgrenzungsproblematik und Konsequenzen

PROGRAMM

SEMINARZIEL Die Einordnung verschiedener Produkte als Arzneimittel, Medizinprodukt, Kombinationsprodukt oder Borderline-Produkt fällt trotz vorhandener Abgrenzungskriterien häufig schwer und hat zu einer Vielzahl von Rechtsstreitigkeiten und unterschiedlichen Entscheidungen geführt.

Das Seminar informiert ausführlich und praxisnah über die Abgrenzungsproblematik und die daraus resultierenden Konsequenzen hinsichtlich der Produktdefinitionen, der Verkehrsfähigkeit und der Vermarktung sowie dem Vertrieb der Produkte.

Die auf europäischer Ebene aktuell diskutierten Änderungen werden dargestellt und geben Ihnen einen Ausblick auf die möglichen zukünftigen Rahmenbedingungen. In einem Workshop werden aktuelle Fallbeispiele aus der Rechtsprechung besprochen und gemeinsam gelöst. Praktische Beispiele fließen in die Beiträge der Referentinnen ein, die Ihnen darüber hinaus zur Diskussion zur Verfügung stehen.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Geschäftsführer sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Forschung
- Forschung & Entwicklung
- Herstellung
- Marketing & Vertrieb
- Zulassung/Registrierung
- Produktmanagement und
- Recht

der Pharma- und Medizinprodukteindustrie. Mitarbeiter aus Auftragsforschungsinstituten und Anwaltskanzleien sind ebenfalls herzlich willkommen.

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

ab 9.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 *Begrüßung und Einführung in die Thematik*
Susanna Dienemann, LL.M.

Gesetzliche Rahmenvorgaben für die Einordnung und Abgrenzung

- Arzneimittelbegriff: Funktions- und Präsentationsarzneimittel
- Bedeutung der Zweifelsfallregelung für die Abgrenzung
- Medizinproduktebegriff: Zweckbestimmung und Hauptwirkungsweise
- Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen
- Neuartige Therapien und Kombinationsprodukte

Susanna Dienemann, LL.M.

- Das europäische „Helsinki-Verfahren“ zu Klassifizierungs- und Abgrenzungsfragen
- Aktuell auf EU-Ebene diskutierte Borderline-Produkte: Ein Überblick
- Exkurs: Companion Diagnostics für die Anwendung von Arzneimitteln

Dr. Angela Graf

! Workshop

Besprechung und Lösung von aktuellen Fallbeispielen aus der Rechtsprechung

Susanna Dienemann, LL.M.

11.30 *Kaffeepause*

11.45 *Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten*

- Entwicklung und klinische Prüfung
- Zulassung von Arzneimitteln

Susanna Dienemann, LL.M.

REFERENTINNEN

- CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Durchführung eines Konsultationsverfahrens für Kombinationsprodukte
- Gestaltung der Patienteninformation/ Gebrauchsinformation

Petra Roos-Pfeuffer

12.30 **Zukünftige Änderungen auf europäischer Ebene**

Susanna Dienemann, LL.M.

13.00 **Gemeinsames Mittagessen**

14.00 **Unterschiede in der Vermarktung und im Vertrieb**

- Vertriebswege für Arzneimittel und stoffliche Medizinprodukte
- Wichtige Aspekte für die Kostenerstattung bei stofflichen Medizinprodukten
- Werberechtliche Rahmenbedingungen
- Arzneimittelnahe Medizinprodukt oder Arzneimittel? Konsequenzen für die Haftung

Dr. Angela Graf

15.30 **Kaffeepause**

15.45 **Koordination mit Überwachungsbehörden**

- Einordnung durch die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden
- Verfahren bei Abgrenzungsfragen und Einordnungsproblemen
- Praktische Beispiele und Tipps

Petra Roos-Pfeuffer

16.45 **Abschlussdiskussion, Fazit & Ausblick**

17.00 **Ende der Veranstaltung**

Susanna Dienemann, LL.M. *Rechtsanwältin*

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

spezialisierte sich in ihrer juristischen Ausbildung in München und Dublin auf das Arzneimittel- und Medizinproduktrecht. Sie sammelte Erfahrungen im Brüsseler Büro des BPI und war Mitglied der Praxisgruppe Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel in einer internationalen Großkanzlei in London. Derzeit ist Frau Dienemann Rechtsanwältin in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte und berät Unternehmen zu Fragestellungen des Arzneimittel- und Medizinproduktrechts.



Dr. Angela Graf *Rechtsanwältin*

Referentin Medizinproduktrecht

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

ist seit 2009 als Syndikusanwältin für Medizinprodukte beim BAH tätig. Im Rahmen dieser Tätigkeit vertritt sie insbesondere die Interessen der Hersteller sogenannter stofflicher (arzneimittelnahe) Medizinprodukte gegenüber Behörden und Gremien im nationalen und europäischen Kontext. Daneben tritt sie regelmäßig als Referentin zum Thema Medizinprodukte auf.



Petra Roos-Pfeuffer

Fachverantwortliche Dezernentin für Medizinprodukte

Fachzentrum Produkte und Betriebssicherheit Regierungspräsidium Kassel

arbeitet seit 2002 beim Regierungspräsidium Kassel als Dezernentin für den Bereich Medizinprodukte im Fachzentrum „Produktsicherheit und Gefahrstoffe“. Neben ihrer beruflichen Tätigkeit war sie jahrelang Lehrbeauftragte an der Fachhochschule Gießen/Friedberg und hält seither auch Vorträge und Schulungen im Bereich klinische Prüfung, klinische Bewertung und Überwachungspraxis.





PROGRAMM- HINWEISE

**Grundlagenseminar:
Das Betäubungsmittelrecht**
14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2014/15
15. Oktober 2014, Frankfurt/Main

**Arzneimittelwerbung –
Herausforderungen & Möglichkeiten**
4. November 2014, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz
4. November 2014, Frankfurt/Main

Variations – Update & Erfahrungen
4. November 2014, Frankfurt/Main

**Arzneimittelzulassung außerhalb der EU –
Emerging Markets**
5. November 2014, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)
unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung**
13. November 2014, Bonn

**Entwurf und Verhandlung von Verträgen –
Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?**
19. November 2014, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
4. Dezember 2014, Nürnberg

5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
Februar – November 2015, Frankfurt/Main



Bei Fragen zum Programm und unseren weiteren Seminaren berate ich Sie gerne auch persönlich:

Daniela Schmalle
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder
per E-Mail: schmalle@luscimed.de

PRODUKTABGRENZUNG: ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 2. Dezember 2014
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel. 069/506040-0 · Fax 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

Bitte bedenken Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abturkontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abturkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 14-602

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USD). Die Teilnahmegebühr 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 %.

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 € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) 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.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET
Reisen Sie günstig mit der Deutschen 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

DB BAHN

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalle & Elke de Vries GBR

Söldeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de


LUSCIMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est