

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 15-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 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

11.10/1103PR104



PRAXIS-SEMINAR
30./31. MÄRZ 2011
KÖLN

GRUNDLAGENSEMINAR ZUM PHARMARECHT

**Kompaktseminar
für *Einsteiger* und
Refresher!**

Inkl. Neu-
regelungen
der **15. 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!

PROGRAMM 1. TAG

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 **15. 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.

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

Begrüßung und Einführung

Rechtliche Grundlagen und Terminologie

- Rechtsgrundlagen des Pharmarechts (u.a. AMG, HWG, EU-Richtlinie 2001/83/EG)
- Begriffsbestimmungen: (Fertig-)Arzneimittel, pharmazeutischer Unternehmer, Mitvertreiber, Hersteller

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-EG-Richtlinie 2001/20/EG, AMG, GCP-Verordnung
- Verantwortung des Sponsors
- Prüfpräparate
- Pharmakovigilanz in der klinischen Prüfung

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)
- Antikorruption
- Aktuelle Rechtsprechung

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

Arzneimittel in der GKV

- Erstattungsregeln
- Preisvorschriften

Ende des Seminars

**Sie erhalten zusätzlich die
aktuelle Ausgabe der 15. AMG-
Novelle als Nachschlagewerk!**

STIMMEN EHEMALIGER TEILNEHMER

Gut strukturierter Überblick über ein kompliziertes Themengebiet.

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

Empfehlenswert!

RA Dr. R. Steinbrück, Ulsenheimer Rechtsanwälte

**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 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
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Berlin



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



WEITERE SEMINARE

Projektmanagement in der klin. Forschung

4./5. Mai 2011, München

Seminar-Nummer: 11 05 PK110

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

15. u./o. 16. Februar 2011, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 02 PR510

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

22. Februar 2011, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 02 PQ520

Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukteunternehmen

22. Februar 2011, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 02 PK521

„Write it right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

4./5. April 2011, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 04 PS700

Monitoring von klinischen Prüfungen

1./2. März 2011, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 03 PK150

Der CRA Praxis-Workshop

5./6. April 2011, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 04 PK160

Vertragsgestaltung in der Klinischen Forschung

April 2011, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 04 PK113

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, 30./31. März 2011

1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr

2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr

Registrierung am 1. Tag ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSGORT

Renaissance Hotel Köln

Magnusstr. 20

D-50672 Köln

Tel.: 0221/2034-0

Fax: 0221/2034-77

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abfrühstücks der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass die Abfrühkondition *nur* *Wochen* vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 11 03 PR104 W

TEILNAHMEBEITRAG

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebeitrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargeränke, Pausensnacks sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält stets einen Rabatt in Höhe von 10%.

FRÜHBUCHER-RABATT

Bei Buchung bis zum 31. Januar 2011 zahlen Sie nur € 1.090,- (zzgl. gesetzl. USt).

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 Stornierklärung 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

Maasstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-29

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

