

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

07.18/1812PR104



PRAXIS-SEMINAR

3./4. DEZEMBER 2018

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

GRUNDLAGENSEMINAR ZUM PHARMARECHT

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



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

RA Christian Karle

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte,
Hamburg

RA Jesco Thiele

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH,
Köln



Einführung in das Pharmarecht – praxiorientiert und kompakt in nur zwei Tagen!

SEMINARZIEL Dieses Seminar gibt Ihnen an nur zwei Tagen eine Einführung in die wesentlichen 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 berücksichtigen die Referenten alle aktuellen Entwicklungen in den verschiedenen Themenbereichen!

- 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.

PROGRAMM 1. TAG

RA Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte
RA Jesco Thiele, MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Begrüßung und Einführung

Rechtliche Grundlagen und wichtige Begriffe/Definitionen

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

Klinische Prüfung

- Definitionen
- Grundlagen der neuen EU Clinical Trials Regulation und nach dem 4. AMG-Änderungsgesetz
- Sponsor, Legal Representative, CRO, Prüfpräparate

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

Ausstattungsmaterialien, informierende Texte

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

Vertrieb und Import von Arzneimitteln

- Vertriebswege
- Arzneimittelmuster
- Import von Arzneimitteln

Ende des ersten Seminartages

2. TAG

RA Jesco Thiele, MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
RA Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

Pharmakovigilanz

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

Arzneimittelhaftung und persönliche Verantwortung

- Haftung für Arzneimittelschäden nach § 84 AMG
- Auskunfts- und Schadensersatzanspruch
- Deckungsvorsorge nach AMG
- Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers und der Mitarbeiter

Arzneimittel in der GKV

- Erstattungsregeln
- Preisvorschriften

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!

EHEMALIGE TEILNEHMERSTIMMEN

Umfassende fachliche Erfahrung der Referenten und gute Diskussionen.

RA Dr. K. Simon, Roche Diagnostics GmbH

Sehr empfehlenswert!

M. Abraham, Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.

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

REFERENTEN

Christian Karle

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg



Herr Karle ist seit April 2010 als Rechtsanwalt in der Kanzlei KOZIANKA & WEIDNER, Hamburg (vormals Dr. Schmidt Felzmann & Koziarka) tätig und berät dort unter anderem in den Bereichen Arzneimittelrecht, Medizinprodukte- und Wettbewerbsrecht. Während eines mehrmonatigen Secondments arbeitete er in der Rechtsabteilung der GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG.

Herr Karle ist in Ausschüssen der Industrieverbände Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. sowie Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. beratend tätig.

Jesco Thiele, LL.M.

Rechtsanwalt und Head of Legal

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, Köln



Herr Thiele ist seit Januar 2011 als Head of Legal bei der MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH in Köln tätig und verantwortet dort mit seinem Team alle rechtlichen Fragestellungen, u.a. in den Bereichen Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Lebensmittel-, Wettbewerbs- und Heilmittelwerberecht. Zuvor war er 3 ½ Jahre als Rechtsanwalt in einer Kanzlei tätig und dort überwiegend mit dem Lebensmittelrecht sowie dem Wettbewerbsrecht befasst.

Im Jahr 2004 gehörte er zu den ersten Absolventen der Zusatzqualifikation im Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg.

Herr Thiele ist Mitglied des Beirats in der „Arbeitsgruppe Grenzgebiet Arzneimittel“ beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. in Bonn, die sich schwerpunktmäßig mit Abgrenzungsfragen betreffend Arzneimittel und arzneimittelähnliche Lebensmittel befasst.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 15 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.



WEITERE SEMINARE

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

11./12. September 2018, Fulda
Seminar-Nummer: 18 09 PR410/411

Pharma-Compliance

18. September 2018, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 18 09 PK150

Medical Writing: Clinical Study Report

9. Oktober 2018, Mannheim
Seminar-Nummer: 18 10 PK190

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials

6. November 2018, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS130

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung

7. November 2018, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS131

Pharmakovigilanz – Aufbauseminar Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte

27. November 2018, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS132

Pharmakovigilanz – Aufbauseminar Tag 2: Post-Marketing

28. November 2018, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS133

Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risiko-Management

29. November 2018, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS140

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 UND SEMINARZEITEN

Montag/Dienstag, 3./4. Dezember 2018
1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr
2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr

SEMINAR-NR. 18 12 PR104 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USt)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenrfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

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

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie jederzeit auf unserer Webseite einsehen können: www.akademie-heidelberg.de/agb

VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800
E-Mail: offenbach@sheraton.com

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

VERANSTALTUNGSTICKET DER

AKADEMIE HEIDELBERG



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