

Pharmarecht kompakt: Praxiswissen für Zulassung, Sicherheit und Vertrieb



Intensiv-Seminar

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

Referierende



RA Christian Karle
Anwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte
Hamburg



RAin Dorothee Hohenschuh
Syndikusrechtsanwältin
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH, Köln

Programm – 1. Tag

Rechtliche Grundlagen und wichtige Begriffe/Definitionen

- Europäische und nationale Rechtsgrundlagen des Pharmarechts
- Zentrale Begriffsbestimmungen und relevante Akteure (PU, Hersteller, Großhändler, Importeur)

Frage: **Woran erkenne ich, ob ein Produkt als Arzneimittel oder Nahrungsergänzung eingestuft wird – und warum ist diese Unterscheidung für mein Unternehmen so wichtig?**

Klinische Prüfung

- Grundlagen der EU Clinical Trials Regulation (nach ICH E6 (R3)/4. AMG-Änderungsgesetz)
- Rollen und Verantwortlichkeiten: Sponsor, Legal Representative, CRO, Prüfpräparate

Frage: **Wie vermeide ich Verzögerungen durch regulatorische Fehler?**

Zulassung von Arzneimitteln in Deutschland und der EU

- Zulassungspflicht, Zulassungsarten und Variationen
- Zulassungsunterlagen, Unterlagenschutz sowie Sonderfälle (Parallelimport, Registrierung)

Frage: **Welche Konsequenzen hat ein unvollständiges Dossier?**

Ausstattungsunterlagen, informierende Texte

- Kennzeichnung nach § 10 AMG
- Packungsbeilage und Fachinformation nach AMG

Frage: **Welche typischen Fehler führen zu Beanstandungen durch Behörden?**

Vertrieb und Import von Arzneimitteln

- Vertriebswege und Arzneimittelmuster
- Import von Arzneimitteln

Frage: **Welche Risiken gehe ich ein, wenn ich Arzneimittel importiere oder Muster abgebe – und wie stelle ich sicher, dass alles rechtskonform läuft?**

Programm – 2. Tag

Pharmakovigilanz

- Rechtsgrundlagen und Pflichten des Zulassungsinhabers (z. B. Meldungen, PSUR)
- Rolle von Stufenplanbeauftragtem/QPPV sowie behördliche Befugnisse und Risikoverfahren

Frage: **Was passiert, wenn ein Nebenwirkungsfall nicht fristgerecht gemeldet wird – und wer trägt am Ende die Verantwortung?**

Arzneimittelhaftung und persönliche Verantwortung

- Haftung nach § 84 AMG und Schadensersatzansprüche
- Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers und der Mitarbeitenden

Frage: **Haftet im Schadensfall nur das Unternehmen oder auch ich als Mitarbeiter*in persönlich?**

Arzneimittel in der GKV

- Erstattungs- und Preisregelungen im GKV-System
- Wettbewerbsrechtliche Grundlagen (HWG, UWG) im Kontext der Versorgung

Frage: **Wie beeinflussen Preis- und Erstattungsregelungen die Vermarktung meines Produkts und welche Spielräume gibt es?**

Wettbewerbsrecht (HWG, UWG)

- Zentrale Bestimmungen des HWG und UWG
- Besonderheiten neuer Medien sowie Aspekte der Antikorruption und aktuelle Rechtsprechung

Frage: **Was darf ich in Marketing und Social Media über ein Arzneimittel sagen – ohne eine Abmahnung zu riskieren?**

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 Referierenden alle aktuellen Entwicklungen in den verschiedenen Themenbereichen!

- Sie wissen, welche rechtlichen Stolperfallen es in Ihrer Abteilung gibt – und wie Sie diese vermeiden
- Sie verstehen, wie rechtliche Vorgaben Ihre tägliche Arbeit in Zulassung, PV, Marketing oder Produktion beeinflussen
- Sie können rechtliche Änderungen im EU-Pharmapaket frühzeitig einordnen und ihre Konsequenzen für Ihr Unternehmen abschätzen

Erhalten Sie Antworten auf Ihre speziellen Fragen von kompetenten Referierenden aus der Praxis. Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung der Experten und nutzen Sie diese Gelegenheit, Ihr rechtliches Umfeld anhand zahlreicher Praxisbeispiele besser kennenzulernen!

Zielgruppe

Dieses Grundlagenseminar richtet sich an Jurist*innen und Nicht-Jurist*innen aus pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen sowie aus Anwaltskanzleien. Insbesondere werden Leitende und Mitarbeitende folgender Abteilungen angesprochen:

- Recht und Patente
- Zulassung/Registrierung
- Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Med.-Wiss. und Klinische Forschung
- Produktion, Qualified Persons
- Marketing und Vertrieb
- Public Relations, Gesundheitspolitik

Darüber hinaus richtet sich das Seminar auch an interessierte Mitarbeitende aus anderen Abteilungen, die sich über das Pharmarecht informieren möchten.

Unsere Referierenden



Christian Karle

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Kozianka & Weidner Rechtsanwälte, Hamburg

Christian Karle ist seit April 2010 als Rechtsanwalt in der Kanzlei Kozianka & Weidner, Hamburg (vormals Dr. Schmidt Felzmann & Kozianka) tätig und berät dort unter anderem in den Bereichen Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Wettbewerbsrecht. Während eines mehrmonatigen Secondments arbeitete er in der Rechtsabteilung der GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG. Cristian Karle ist in Ausschüssen der Industrieverbände Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. sowie Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. beratend tätig.



Dorothee Hohenschuh

RAin, Syndikusrechtsanwältin
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, Köln

Frau Hohenschuh, Rechtsanwältin und Syndikusrechtsanwältin, ist seit 2018 bei der MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH in Köln tätig und verantwortet dort alle rechtlichen Fragestellungen in den Bereichen Arzneimittel-, Wettbewerbs- und Heilmittelwerberecht. Zuvor sammelte sie mehrjährige Erfahrung als Rechtsanwältin und Wirtschaftsmediatorin in Kanzleien – spezialisiert auf Medizin-, Gesundheits-, und Versicherungsrecht. Zuletzt war sie bei Hess Anwälte – Kanzlei für Medizin- und Gesundheitsrecht tätig.

Arzneimittelwerbung in Social Media

2. Juni 2026, Online-Veranstaltung

MedDRA Hands on

22. September 2026, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Monika Häring

Telefon 06221/65033-26

m.haering@akademie-heidelberg.de

Maßgeschneiderte Inhouse-Schulungen – passgenau für Ihr Team!

Schon einmal über ein Inhouse-Seminar nachgedacht? Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Erfahrene Referierende mit hoher methodischer Kompetenz
- Individuell angepasste Schulungsinhalte
- Top Preis-Leistungsverhältnis

Gerne konzipieren wir für Sie eine maßgeschneiderte Inhouse-Schulung zu diesem und vielen anderen Themen!

Anmeldeformular

Pharmarecht kompakt: Praxiswissen für Zulassung, Sicherheit und Vertrieb

Name
Vorname
Position
Firma
Straße/Nr.
PLZ/Ort
Telefon
E-Mail
Name der Assistenz
Datum/Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten

Mi/Do, 16./17. September 2026

9:00–17:00 Uhr

Online-Zugang ab 8:45 Uhr

Seminar-Nr. 26 09 PR104 W

Teilnahmegebühr

€ 1.340,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei. Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Sondergebühr: € 1.200,- (zzgl. gesetzl. USt) bei Anmeldung bis zum 30. Juni 2026.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per **Zoom** im Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de