

Arzneimittelbezeichnung

Zwischen regulatorischen Anforderungen und Vermarktung

Die Themen

- Vom Namen zum Label - Guidelines und Praxistipps
- Freinamen, Handelsnamen, Fantasienamen & Co.
- Neuzulassungen und Einlizensierungen
- Verhalten im Fall von Rechtsfolgen
- Risikominimierung - Irreführung und Medication Errors

Fachwissen für
Medical & Regulatory Affairs

Ihre Referenten



Dr. Kerstin Brixius
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Büro Köln



Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH,
Neuss

Ziel des Seminars

Die Bezeichnung eines Arzneimittels muss nicht nur juristischen und behördlichen Anforderungen gerecht werden, sondern auch in der Werbung erfolgreich wirken. Gleichzeitig birgt sie Risiken in der Anwendung für Arzt und Patient. Darüber hinaus müssen alle Abteilungen von Zulassung und Compliance über Medical und Regulatory Affairs bis zum Marketing zusammenarbeiten.

Welche regulatorischen Anforderungen sind vom Namensfindungsprozess bis zum Labeling zu beachten und wie werden sie werbewirksam umgesetzt? Wie arbeiten Sie produktiv an internen Schnittstellen und mit den zuständigen Behörden zusammen? Wie vermeiden Sie Irreführung und Medications Errors?

Erfahren Sie von unseren Experten praxisnah und kompakt, was Sie bei zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren beachten müssen. Gleichzeitig erhalten Sie Praxistipps zur sicheren Umsetzung juristischer Grundlagen durch AMG, UWG und HWG.

Teilnehmerkreis

Sie sind Mitarbeiter im pharmazeutischen Unternehmen und bei der Arzneimittelbezeichnung, sei es in der Zulassung oder bei Marktpräparaten, involviert? Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert! Mitarbeiter folgender Abteilungen profitieren von der Teilnahme:

- Medical und Regulatory Affairs
- Marketing/Produktmanagement
- Arzneimittelsicherheit
- Compliance

Ihre Referenten



Dr. Kerstin Brixius
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Büro Köln

Fachanwältin für Medizinrecht;
Lawyer/Specialist Solicitor on Medical Law



Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH,
Neuss

Director Regulatory Affairs Central Europe

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.779 Teilnehmer in 351 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2016 - 9/2017).

Ihr Nutzen

- Nach dem Besuch des Seminars wissen Sie,
- wie look alike und sound alike auf Arzt und Patient wirken.
 - welche Besonderheiten bei Einlizensierungen zu beachten sind.
 - welche Unterscheidungen für Kosmetika und Medizinprodukte gelten.
 - wie Sie sich im Falle einer Abmahnung und eines Verkehrsverbots verhalten müssen.

Ihr Programm von 09:00-17:00 Uhr

> 09:00 Uhr

Juristisches Update zu AMG, UWG und HWG - Anforderungen rechtssicher umsetzen

Dr. Kerstin Brixius

- Arzneimittelgesetz: Rechtsgrundlagen und mögliche Stolpersteine
- Anwendbare untergesetzliche Bestimmungen (Bekanntmachungen, Leitlinien)
- Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und Heilmittelwerbegesetz (HWG): Bedeutung für die Arzneimittelbezeichnung
- Irreführung trotz zugelassener Arzneimittelbezeichnung?
- Dachmarken für Arzneimittel - Grenzen und Risiken
- Update in Sachen Rechtsprechung

> 11:00 Uhr Kaffeepause

> 11:15 Uhr

Von der Namensfindung zum Labeling - Regulatorische Fallstricke

Dr. William Shang

- Regulatorische Anforderungen für nationale und DCP/MRP-Zulassungen:
 - Nationale Freinamen, Handelsnamen und Fantasienamen
 - Korrekte Bezeichnung des Wirkstoffs
 - Arzneiform und Art der Anwendung - Standard Terms et al.
 - Was ist bei Abkürzungen und Bezeichnungszusätzen zu beachten
 - Look alikes and sound alikes - Wie wirkt der Name auf Arzt und Patient
 - Vorbeugen von Medication Errors
 - Guidelines Labelling
- Exkurs: QRD-Prozess für zentrale Zulassungsverfahren

> 12:45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:45 Uhr

Handlungsempfehlungen in der regulatorischen und med.-wiss. Praxis

Dr. William Shang

- Arzneimittel oder Medizinprodukte/Kosmetika
- Zwischen den Stühlen: Was will ich und was kann ich - Diskrepanz zwischen behördlicher Praxis und Unternehmensvorgaben
- Namensharmonisierungen bei Einlizenzierung

> 14:45 Uhr Kaffeepause

> 15:00 Uhr

Risikominimierung und was tun bei Rechtsfolgen irreführender Arzneimittelbezeichnungen

Dr. Kerstin Brixius

- Was droht im worst case: Verkehrsverbot?
- Schadensersatzansprüche, Unterlassungsansprüche, Rechtsbehelfe?
- Strafbarkeit oder Ordnungswidrigkeit?
- Was tun bei Abmahnung durch Mitbewerber oder: Post von der Überwachungsbehörde
- Impulse zur Risikominimierung

> 17:00 Uhr Ende Seminar

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Arzneimittelbezeichnung

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500

Tagungs-Nr. 18 03 291

Internet:

www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:

Freitag, 9. März 2018 in Köln
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Pullman Cologne
Helenenstr. 14 · 50667 Köln
Tel. +49 221 275-0 · Fax +49 221 275-2205

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

Dr. Valeska Steinig

Konferenzmanagerin

Tel. +49 6221 500-695

v.steinig@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.