

# Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen 2024

## DIE THEMEN

- Entscheidungsfaktoren zur Generika-Entwicklung für den europäischen/deutschen Markt
- Pharmaceutical Legislation - was ändert sich beim Unterlagenschutz? Was folgt daraus?
- Darreichungsform & Packungsgrößen - was ist in Hinblick auf Tender zu beachten?
- Essentials bei der Zulassung von Generika
- Wie stabile Lieferketten bilden?

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Dr. Philipp Hajek**  
ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH  
& Co. KG, Hamburg



**Katharina Juranek**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,  
Berlin



**Dr. Hans Rensland**  
RACON Regulatory Affairs  
Consulting GmbH, Berlin



**Dr. Andrea Zobel**  
World Courier,  
Berlin



**Lukas Klement, LL.M.**  
STRÄTER Rechtsanwälte,  
Bonn

# Generika im Fokus

---

## Ziel des Online-Seminars

Änderungen durch die Pharmaceutical Legislation und das ALBVVG, Lieferengpässe und Co. Auf Generika-Hersteller\*innen kommen einige Herausforderungen zu.

Unser Seminar zum Generika Business Development bietet Ihnen einen umfassenden Überblick über die aktuellen Herausforderungen und Chancen. Unser Ziel ist es, Ihnen das notwendige Wissen und die strategischen Werkzeuge zu vermitteln, um Generika erfolgreich zu positionieren.

Bringen Sie gerne Ihre individuellen Fragestellungen mit und adressieren Sie diese an unsere Expert\*innen aus der Industrie, der Jurisprudenz und dem Pharma-Consulting.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere Mitarbeiter\*innen der folgenden Abteilungen profitieren von der Teilnahme:

- Market Access
- Business Development
- Legal
- Regulatory Affairs

## IHRE REFERENT\*INNEN

### Dr. Philipp Hajek

ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & Co. KG,  
Hamburg

Business Development & Innovation Manager

### Katharina Juranek

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,  
Berlin

Pricing Managerin

### Dr. Hans Rensland

RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH,  
Berlin

Inhaber

### Dr. Andrea Zobel

World Courier, Berlin

Senior Director Personalized Supply Chain

### Lukas Klement, LL.M.

STRÄTER Rechtsanwälte,

Bonn

Rechtsanwalt

---

## Ihr Nutzen

Durch die Teilnahme am Seminar...

- erfahren Sie welche Änderungen sich durch die Pharmaceutical Legislation ergeben und was das für Sie als Hersteller\*in bedeutet
- erhalten Sie strategische Tipps um sich auf dem generischen Markt in Deutschland und Europa zu positionieren
- erfahren Sie, was Sie hinsichtlich Packungsgrößen und Darreichungsformen in Hinblick auf Tender frühzeitig beachten müssen
- erhalten Sie Tipps zur Stabilisierung von Lieferketten

## **Entscheidungsfaktoren zur Generika-Entwicklung für den europäischen/ deutschen Markt**

Philipp Hajek

- Marktanalyse
- Kriterien bei der Produktwahl (Biosimilars, Nischenprodukte, Hospitalprodukte etc.)
- Wann sollte mit der Entwicklung eines Generikums begonnen werden?
- Zeitschienen einer Entwicklung und Situation in Non-EU Märkten
- Cleveres Lifecycle-Management des Originators richtig umgehen

## **Unterlagenschutz in D und EU - welche Änderungen bringt die EU Pharmaceutical Legislation?**

Lukas Klement

- Unterlagenschutz und Unterlagenschutzverlängerungsmöglichkeit
- Marktexklusivitätsverkürzung
- Weiterentwicklung der Roche-Bolar Regelung?
- Neuorganisation der Schutzrechte durch die EU Pharmaceutical Legislation

## **Darreichungsform & Packungsgrößen - auch im Hinblick auf Tender**

Katharina Juranek

- Welche Handelsform für welchen Wirkstoff?
- Packungsgrößen, Darreichungsform und Stärken - wie ist der Beschaffungsbedarf?
- Wirtschaftlichkeitsgebot bei den Packungsgrößen gemäß GKV-FinStG
- Änderungen bei Tender-Modellen durch das Lieferengpassgesetz
- Änderungen bei Open-House-Modellen
- Einfluss der Pharmaceutical Legislation

## **Regulatory Affairs bei Generika - die Essentials**

Dr. Hans Rensland

- Essentials des generischen Dossiers
- Häufige Knackpunkte bei Dossierkauf oder Einlizenzierung
- Funktioniert Informed Consent und lohnt es sich?

## **Wie stabile Lieferketten bilden?**

Dr. Andrea Zobel

- Good Distribution Practice - was wird gefordert für die Lieferantenqualifizierung?
- Wie die Lieferkette sichern und Fälschungen ausschließen?

# Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 24042225

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen 2024
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

Dienstag, 23. April 2024 - online  
von 09:00 - 17:00 Uhr  
Einwahl ab 30 Min. vor Beginn möglich

### Gebühr:

€ 1.190,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Seminare:

- Online-Seminare - live und interaktiv über den Learning Space.
- Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden Unterlagen jederzeit zugänglich im Learning Space.
- Didaktisch und technisch optimal aufeinander abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre Fragen.
- Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre Online-Weiterbildung zu starten.
- Durchgehende Betreuung während des Online Seminars für einen optimalen Lernerfolg.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Leila Grupp**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-695  
[l.grupp@forum-institut.de](mailto:l.grupp@forum-institut.de)

