

Pharmarecht kompakt

Die Themen

- Klinische Prüfung von Arzneimitteln
- Zulassungs- bzw. Registrierungspflicht
- Arzneimittelimport, -export und -vertrieb
- Neue Anforderungen an die Pharmakovigilanz
- Arzneimittelhaftungsrecht, Auskunftspflicht
- Arzneimittelverordnung in der GKV, Off-Label-Use, Aut-idem-Regelung

Wichtige Änderungen
durch die 16. AMG-
Novelle und das AMNOG!

Ihr Referent



Herbert Wartensleben
Anwaltskanzlei Wartensleben,
Stolberg

Ziel des Seminars

Das Seminar gibt Ihnen einen systematischen Überblick über das Pharmarecht unter Berücksichtigung aller aktuellen Entwicklungen und eignet sich sowohl für Einsteiger als auch für Teilnehmer mit Vorkenntnissen.

Das zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (16. AMG-Novelle) wird voraussichtlich im Juli 2012 verabschiedet sein.

Aktuelle Neuerungen und Veränderungen hierzu sowie zu der AMWHV, AMHV, zu dem AMNOG, dem SGB V und zu der BGH- und BSG-Rechtsprechung stehen u.a. im Fokus dieses Seminars.

Bringen Sie Ihr Wissen auf den neuesten Stand und erhalten Sie wertvolle Tipps!

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter folgender Abteilungen:

- Recht
- Klinische Forschung
- Med.-Wiss.
- Zulassung/Registrierung
- Arzneimittelsicherheit
- Marketing/Vertrieb
- Herstellung, Produktion
- PR/Öffentlichkeitsarbeit

sowie an alle aus der pharmazeutischen Industrie, die sich einen Überblick über das Pharmarecht verschaffen möchten.

Ihr Referent



Herbert Wartensleben
Anwaltskanzlei
Wartensleben,
Stolberg

Fachanwalt für Medizinrecht.

Herr Wartensleben war von 1964-1967 als Geschäftsführer des Institutes für Strafrechtswissenschaften der Universität Erlangen tätig, bevor er 1968 in die Rechtsabteilung der Firma Grünenthal GmbH eintrat, deren Leitung er 1970 übernahm. Von 1976-1981 war er außerdem als Chefsyndikus und Ressortleiter Marketing tätig. Seit 1981 ist er ausschließlich als Anwalt mit den Schwerpunkten Arzt-, Arzneimittel- und Apothekenrecht befasst.

Er ist außerdem Lehrbeauftragter für Pharmaceutical Medicine an der Universität Duisburg-Essen und für Recht an der Fachhochschule für Apothekenbetriebswirtschaft Schmalkalden.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Der aktuelle Überblick zum Pharmarecht!

Ihr Seminarprogramm für beide Tage

Bedeutung der juristischen Unterscheidung

- Pharmazeutischer Unternehmer (PU), Mitvertriebsunternehmer, der PU als Großhändler, Zulassungsinhaber, Arzneimittelhersteller, Arzneimittelvermittlung

Klinische Prüfung

- Was sagen AMG und GCP-Verordnung?
- Phasen I-IV der klinischen Prüfung
- Unbedenklichkeitsprüfung
- Anwendungsbeobachtung
- Therapieoptimierungsstudie Investigator Initiated Trial
- Abwehr negativer Inspektionsberichte

Zulassungs- bzw. Registrierungspflicht von Arzneimitteln

- Die unterschiedlichen Zulassungsverfahren im Überblick
- Zulassung spezieller Produktgruppen (Generika, Orphan drugs, Borderlineprodukte)
- SmPC: Kennzeichnung, Packungsbeilage
- Sunset Clause
- Regelungen zum Compassionate Use
- Zulassung unter Auflagen: PASS, PAES

Neue Anforderungen an die Pharmakovigilanz

- 16. AMG-Novelle
- AMNOG
- EU-Pharmaceutical Package

Unterlagenschutz/ Schutz von Innovationen - Generikawettbewerb

Arzneimittelimport, -export und -vertrieb

AMHV

- Orphan Drugs

AMWHV

- Personal
- Weitere Pflichten des Stufenplanbeauftragten
- Compliance Officer (Rechtsprechung)

Arzneimittelhaftungsrecht

- Haftung nach dem 2. Schadensersatzrechtsänderungsgesetz
- Versicherung, Probandenversicherung, Befreiung von der Probandenversicherung und Deckungsvorsorge
- Verteidigungsstrategien für die pharmazeutische Industrie
- Auskunftspflicht des PU (§84a AMG)

Zusammenarbeit mit Krankenhäusern und Ärzten

- Antikorruptionsrecht, Kodizes, StGB, SGB V, AMNOG
- Kongressreisen, Beraterverträge, Spenden auf Drittmittelkonten
- Dokumentation

Arzneimittelverordnung in GKV und PKV

- Entscheidungen des G-BAs und des IQWiGs, Rechtsmittel, Frühe Nutzenbewertung unter AMNOG
- Rabattverträge bei Generika und Innovationen
- Off-Label-Use im GKV- und PKV-Recht

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Sommerspecial

Pharmarecht kompakt

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

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 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 12 08 214**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
21.-22. August 2012 in Heidelberg
Marriott Hotel
Vangerowstr. 16 · 69115 Heidelberg
Tel. +49 6221 908-0 · Fax +49 6221 908-698

■ **Gebühr:**
€ 1.690,00 (+ 19% MwSt.) Die Gebühr beinhaltet die Dokumentation, die Mittagessen, Kaffeepausen, Getränke, das Abendessen am 1. Tag sowie die Übernachtung vom 21.-22. August (wird von FORUM bei der Anmeldung gebucht).

■ **Zeitplan**
1. Tag: 9.00 Uhr Registrierung,
9.30-18.00 Uhr Seminar,
ab 18.30 Uhr Abendessen
2. Tag: 9.00-17.00 Uhr Seminar

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Sommerspecial und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Nadine Jede-Heermann
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-696
jh@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.