



Der berufsbegleitende Masterstudiengang Pharmarecht

- Studienganginformationen
- Zulassung, Aufbau und Kosten
- Dozierende (Auszug)
- Studienverlaufsplan
- Modulinhalte
- Kontakt



Das Konzept

Das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht gewinnt ständig an Bedeutung. Derzeit fehlt aber die Möglichkeit, den Bedarf an qualifizierten Mitarbeitern durch einen universitären Abschluss im Bereich des Pharmarechts zu decken. Diese Lücke schließt der berufsbegleitende rechtswissenschaftliche Masterstudiengang zum Pharmarecht.

Für die Juristen ermöglicht er einen Ausweis in einem speziellen Fachgebiet, für Teilnehmer aus anderen Bereichen bietet er die Möglichkeit, einen juristischen Abschluss zu erwerben. Der Studiengang knüpft an die Erfahrungen an, die der Fachbereich Rechtswissenschaften durch die seit vielen Jahren erfolgreich betriebene Zusatzqualifikation im Pharmarecht gewonnen hat. Er entwickelt diese zu einem Programm für Teilnehmer weiter, die bereits über Berufserfahrung in einem Teilbereich des Arzneimittel- oder Medizinprodukterechts verfügen, dieses Rechtsgebiet aber in seiner Komplexität und in seinen Bezügen zum Gesundheitssystem verstehen möchten. Die interdisziplinäre Besetzung des Teilnehmerkreises schafft zugleich ideale Bedingungen für eine Diskussion zwischen den beteiligten Fachdisziplinen. Der Studiengang versteht sich deshalb auch als Grundlage für die Mitwirkung in interdisziplinär besetzten Teams, in denen gemeinsam Lösungen entwickelt werden.

Die Zielgruppe

Der Studiengang ist speziell auf Berufstätige zugeschnitten und erlaubt den Teilnehmenden, dem Studium neben einer Vollzeitbeschäftigung nachzugehen.

Er richtet sich an Juristen, Wirtschaftswissenschaftler, Pharmazeuten, Mediziner und Naturwissenschaftler. Das Lehrangebot zielt auf die Fertigkeiten ab, die für Fragen in der Entwicklung, den Marktzugang und den Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich sind. Dabei berücksichtigt er, dass bereits praktische Fähigkeiten erworben wurden. Es wird das Verständnis für unterschiedliche Denkweisen aller beteiligten Fachdisziplinen vermittelt.

Der Abschluss: Master of Laws (LL.M.)

Der akademische Hochschulgrad „Master of Laws“ (LL.M.) weist die Absolvierenden als Experten auf dem Gebiet des Pharmarechts aus. Der national und international anerkannte Mastergrad ermöglicht es, sich von den Mitbewerbenden abzusetzen und dadurch von deutlich besseren Berufschancen zu profitieren. Das akademische Studium soll eine Reflexion des eigenen beruflichen Tuns anregen und die wissenschaftlichen Hintergründe im Bereich des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts vertiefen. Nach dem Abschluss verfügen die Absolvierenden über ein Spezialwissen, das in keinem der zuvor absolvierten Studiengänge vermittelt wurde. Durch die Verknüpfung juristischer mit weiteren fachübergreifenden Aspekten wird ein hoher Grad an Interdisziplinarität erreicht. Jeder Teilnehmer erwirbt unabhängig von seinen individuellen Fachkenntnissen eine systemische Kompetenz und wird in die Lage versetzt, fachspezifische Aufgaben und Probleme zu lösen.



Die Zulassungsvoraussetzungen

Im Rahmen eines vorangegangenen Studiums müssen insgesamt 240 ECTS-Punkte erlangt worden sein. Diese Voraussetzung wird von Studiengängen mit einer achtsemestrigen Regelstudienzeit erfüllt.

Als Nachweis gilt das Abschlusszeugnis eines fachlich einschlägigen Staatsexamens, Diploms, Master- oder Bachelorstudiengangs in den Bereichen Rechtswissenschaften, Wirtschaftswissenschaften, Medizin, Pharmazie, Naturwissenschaften sowie thematisch ähnlicher Studiengänge oder eines vergleichbaren in- oder ausländischen berufsqualifizierenden Hochschulabschlusses.

Zudem muss eine einschlägige Berufserfahrung von nicht unter einem Jahr nachgewiesen werden.

Falls durch das vorangegangene Studium weniger als 240 ECTS-Punkte, aber mindestens 180 ECTS-Punkte erworben wurden, können aus beruflicher Tätigkeit erworbene Fähigkeiten und Kompetenzen angerechnet werden (maximal 30 ECTS-Punkte pro Jahr der Berufstätigkeit und insgesamt maximal 60 ECTS-Punkte). Diese Qualifikationsleistungen müssen mit dem für die Zulassung erforderlichen Profil im Zusammenhang stehen und sind schriftlich nachzuweisen.

Der Studiengangaufbau

Mit dem Ziel, allen Teilnehmenden eine umfassende Qualifikation für alle Teilgebiete zu vermitteln, ist das Studium straff organisiert. Es bietet aber sowohl in den Studienarbeiten als auch der Masterthesis genügend Raum, eigene Schwerpunkte zu setzen und das eigene Wissen zu vertiefen.

Die Lehrveranstaltungen werden in sieben Modulen angeboten, die sich über vier Semester erstrecken. In den ersten drei Semestern werden pro Semester zwei bzw. drei verpflichtende Präsenzmodule angeboten. Das vierte Semester beschränkt sich auf die Masterthesis.

- Die Ausbildung ist zweijährig und unabhängig von den Vorlesungszeiten an der Philipps-Universität Marburg.
- Die Vorlesungen werden in deutscher Sprache gehalten.
- Präsenzphasen: Pro Semester werden eine Einführungswoche und drei Präsenzwochenenden (Donnerstag bis Samstag) in Marburg stattfinden.
- Zu jedem Modul wird eine Modulprüfung angeboten. Diese Prüfung kann eine schriftliche Ausarbeitung, eine Klausur oder eine mündliche Prüfung sein.
- Die Studierenden erhalten eine intensive und individuelle Betreuung durch die Mitarbeiter des Studiengangs.
- Die Teilnehmenden können für die Dauer des Masterstudiengangs auf Online-Kursunterlagen und eine Online-Bibliothek zugreifen.
- Die Bibliothek des Fachbereichs Rechtswissenschaften in Marburg steht den Teilnehmenden ebenfalls zur Verfügung.

Die Anmeldung

Die Anmeldung ist bis zum 31.7.2016 möglich. Liegen mehr Bewerbungen vor als Studienplätze vorhanden sind, ist der Zeitpunkt der Anmeldung ausschlaggebend.

Mit der Anmeldung sind einzureichen: Anmeldeformular, tabellarischer Lebenslauf, beglaubigte Kopien des Diplomzeugnisses (inkl. Einzelnotennachweis), des Master- oder Bachelorzeugnisses (inkl. Diploma Supplement) oder des ersten Staatsexamens (soweit vorhanden, beider Staatsexamina), außerdem ein schriftlicher Nachweis einer mindestens einjährigen fachlich einschlägigen Berufserfahrung.

Die Studiengebühren

Die Gebühren für den vier Semester umfassenden Masterstudiengang betragen € 19.800.

Die Gesamtsumme kann in vier Raten i.H.v. je € 4.950 beglichen werden, die jeweils zu Beginn des Semesters fällig werden.

In den Studiengebühren sind die Kosten der Teilnahme an den Veranstaltungen und Prüfungen sowie die Studienunterlagen enthalten.



Prof. Dr. Dr. Hauke Brettel

ist Arzt, Doktor der Medizin sowie der Rechtswissenschaften. Nach Tätigkeiten als Rechtsanwalt und als Richter ist er zurzeit Inhaber des Lehrstuhls für Kriminologie, Strafrecht und Medizinrecht an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Seine Arbeitsschwerpunkte bilden u.a. das Medizin- und Wirtschaftsstrafrecht, das Kartellbußgeldrecht sowie das Maßregelrecht.



Dr. Boris Bromm

ist Senior Vice President der Fresenius Kabi Deutschland GmbH, wo er die Abt. Legal & Compliance für Zentral-, Nord-, Osteuropa und den Mittleren Osten sowie den Bereich Gesundheitspolitik, Qualitätsmanagement, Forschungsförderung und pharmazeutische Zulassungen für Deutschland leitet. Er ist Sprecher auf Seminaren und Hrsg. des Vertragshandbuchs „Pharma und Life Science“.



Peter von Czettritz

berät und vertritt internationale Pharma- und Medizinprodukteunternehmen auf sämtlichen Gebieten des Pharma-, Patent- sowie Wettbewerbsrechts und ist umfassend tätig in arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und medizinprodukterechtlichen Zertifizierungsverfahren. Er ist Autor und Herausgeber zahlr. Fachpublikationen und regelmäßig Referent zu allen Themen des Pharmarechts.



Dr. Daniel Geiger

ist RA und Mediator bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte in Berlin. Er ist Lehrbeauftragter der Universität Leipzig, im Masterstudiengang Medizinrecht (LL.M.) an der Dresden International University (DIU) sowie an der School of Governance Risk & Compliance der Steinbeis-Hochschule Berlin. Geiger ist Autor zahlreicher Veröffentlichungen im Bereich Pharmarecht und Healthcare-Compliance.



Josef Hecken

war Staatssekretär im Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes. Danach Landesminister für Justiz, Gesundheit und Soziales im Saarland, Präsident des Bundesversicherungsamtes, Staatssekretär im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend; seit Juli 2012 Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses.



Dr. Astrid Hüttebräuer

ist RA in Düsseldorf. Sie berät und vertritt Unternehmen, insbes. in den Bereichen Lebensmittel-, Kosmetikrecht. Sie ist u. a. Co-Autorin des „Handbuchs des Pharmarechts“, Mitherausgeberin der „Lebensmittel und Recht“, Mitglied des AK Nahrungsergänzungsmittel des Bundes für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V., der AG Grenzgebiet Arzneimittel im BAH uvm.



Prof. Dr. Michael Kling

ist Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Handels- und Wirtschaftsrecht, Europarecht sowie gewerblichen Rechtsschutz an der Universität Marburg, Mitherausgeber und -verfasser zahlr. Schriften zum Handels- und Wirtschaftsrechts sowie Lehrbücher zum Wettbewerbs- und Kartellrecht, außerdem Mitglied des Vorstands des Instituts für Genossenschaftswesen (ifG) in Marburg.



Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu

ist Partner bei COVINGTON & BURLING in Brüssel. Er ist zugelassen in Brüssel und bei der RAK Düsseldorf und bei Covington zuständig für den deutschen Markt. Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig. Er hat Erfahrung als Mitglied einer Ethikkommission. Dr. Koyuncu berät u.a. zum Pharma- und Medizinprodukterecht sowie zu Erstattungs-, Compliance- und Haftungsfragen.



Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

ist FA für Verwaltungsrecht und Partner bei kügelrechtsanwälte. Er berät und vertritt Unternehmen u.a. im Bereich Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln, in regulatorischen Fragen bei der Abgrenzung von Lebensmitteln des allgem. Verzehrs von anderen Produktgruppen und bei Wettbewerbsstreitigkeiten. Er ist Honorarprofessor für Lebensmittelrecht an der Universität Hohenheim.



Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale)

ist Leiter der Nachwuchsforscherguppe für Zivilrecht und Gesundheitsrecht und vertrat im WS 2013/14 den Lehrstuhl für Bürgerliches Recht und Rechtsvergleichung an der Philipps-Universität Marburg. Er ist Mitglied der Forschungsstelle für Pharmarecht und erhielt im Jahr 2008 den Apotheken-Recht Preis. Herr Mand ist Dozent und Gutachter für die Studienstiftung des deutschen Volkes.



Dr. Kerstin Brixius

berät seit 2004 pharmazeutische Unternehmen und Krankenhäuser zu branchenspezifischen Fragestellungen. Schwerpunkte bilden das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, das Heilmittelwerberecht und das Leistungsrecht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Beratung in den Bereichen Klinische Prüfung, Market Access, Datenschutz und Compliance runden das Spektrum ab.



Claus Burgardt

ist FA für Medizinrecht bei Sträter Rechtsanwälte und in der Fortbildung von niedergelassenen und Krankenhaus-Ärzten sowie Naturwissenschaftlern der pharmazeutischen Industrie zu Fragen des Arzt- und Sozialrechts tätig. Er ist seit 2000 Lehrbeauftragter der Universität Bonn und hat diverse Beiträge zu unterschiedlichen Themen seiner Schwerpunktbereiche veröffentlicht.



Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

ist Professor für Öffentliches Recht an der Universität Augsburg und gründete dort 2005 die Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPPR). Sie ist die einzige Forschungseinrichtung mit dieser Spezialisierung in Europa. Gassners Forschungsschwerpunkte liegen im Bereich des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts.



Peter Hartmann

ist als FA für Arbeits- und Medizinrecht und Gründer von Hartmann Rechtsanwälte in der Rechtsberatung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft tätig. Er engagiert sich in der Fort- und Weiterbildung und hat zahlreiche Beiträge zu Fragen der Gesundheitswirtschaft veröffentlicht. Er ist Dozent bei vielen Veranstaltungen, unter anderem für den BVMed, Euroforum und andere Veranstalter.



Dr. Gunther Herr

war Rechtsanwalt in einer auf das Pharmarecht spezialisierten Kanzlei und ist heute Leiter der Global „Regulatory & Legal Affairs“ bei der Biologische Heilmittel Heel GmbH in Baden Baden. Er hat mehrere Veröffentlichungen mit pharmarechtlichem Bezug geschrieben.



Dr. Timo Kieser

ist Partner bei OPPENLÄNDER Rechtsanwälte. Er berät zum Apotheken- und Arzneimittelrecht, insbes. unter Vertriebsgesichtspunkten. Er ist Autor zahlr. Fachpub. im Bereich Arzneimittel, Apotheken und pharmazeutische Großhändler sowie Mitautor von Cyran/Rotta „Apothekenbetriebsordnung“, außerdem Referent zu arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Themen.



Dr. Mathias Klümper

ist Partner der Sozietät Lützeler Klümper und berät insbes. in Fragen des Heilmittelwerberechts, der Produkthaftung sowie bei der Gestaltung von Verträgen. Er ist Mitgl. des Fachbeirats Healthcare Compliance des Selbstregulierungsvereins Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. sowie Referent auf Seminaren und Autor in medizinprodukte- und pharmarechtl. Zeitschriften.



Dr. Carsten Krüger

ist Mitbegründer der Sozietät Sander & Krüger, Partnerschaft von Rechtsanwälten. Hier berät er mit z. Zt. Sieben Berufsträgern und einem Of Counsel internationale und nationale Mandanten aus dem Bereich der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie sowie der Kosmetik- und Lebensmittelbranche.



Dr. Volker Lückner

ist FA für Medizinrecht und Gründer der Kanzlei MP-Recht in Essen. Er war bzw. ist Referent an der Universität Augsburg und bei diversen Fortbildungsinstituten (TÜV Akademie; Eurocat, PTS, Deutsche Anwalt Akademie, Akademie Heidelberg, MedInform; BVMed u.a.) sowie (Co-)Autor zahlreicher Bücher, Fachbeiträge und Zeitschriften zum Medizinrecht und Medizinprodukterecht.



Dr. Alexander Meier

ist als Global Head Legal TechOps, Regulatory & Development für die Novartis Pharma AG in Basel tätig. Zuvor arbeitete er mehrere Jahre als Rechtsanwalt in den Münchener Kanzleien Harms & Melzer sowie Kaltwasser Rechtsanwälte und spezialisierte sich auf das Pharmarecht. Mandanten waren sowohl Originatoren als auch Generikahersteller. Seit 2006 arbeitet er für Novartis.

**Prof. Dr. Volker Möws**

Nach dem Diplomlehrerstudium am Institut für Sportwissenschaft der Universität Rostock mit anschl. Promotion ist er seit 1993 bei der Techniker Krankenkasse, heute als Geschäftsführer Politik in Berlin, zuvor als Leiter der Landesvertretung Mecklenburg-Vorpommern in Schwerin. Seit 2008 Lehrbeauftragter an der Hochschule Wismar im FB Personalwirtschaft, Schwerpunkt Verhandlungsführung.

**Prof. Dr. W. Dieter Paar**

ist Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie und Spezielle Internistische Intensivmedizin mit Schwerpunkt auf der Klinischen Pharmakologie und der Inneren Medizin. Er ist außerplanm. Prof. an der Universität Bonn und hält Gastvorlesungen im Bereich der Klin. Pharmakologie an der Berliner Charité. Er leitet die Medizinische Abt. von Sanofi-Aventis in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

**Dr. Wolfgang Rehmann**

ist Partner bei Taylor Wessing mit Schwerpunkt im Pharma- und Medizinprodukterecht. Er berät Unternehmen aus dem Bereich Herstellung und Vertrieb von pharmazeutischen, medizinischen oder medizintechnischen Produkten. Er ist Autor des Kommentars zum Arzneimittelrecht (Beck, 4. Aufl. 2014) und Mitautor des Kommentars zum Medizinprodukterecht.

**Andrea Schmitz**

ist RAin in Bonn, vormals wiss. Mitarbeiterin in der juristischen Abteilung des BAH und in der Geschäftsstelle von INTEGRITAS, Schwerpunkte Wettbewerbs- und Heilmittelwerberecht. Lehrbeauftragte der Charité-Universitätsmedizin und Mitglied im Herausgeberbeirat der Zeitschrift Pharmarecht. Seit 2007 Justiziarin beim BAH. Vorstandsmitglied bei INTEGRITAS.

**Dr. Christian Stallberg**

ist Counsel bei Clifford Chance und Mitglied der Industriegruppe „Healthcare, Life Sciences & Chemicals“. Er berät Unternehmen zur Vermarktung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Chemikalien, schwerpunktmäßig im Bereich Market Access. Er ist Mitautor des „Handbuchs des Pharmarechts“ und veröffentlicht regelmäßig Fachbeiträge in einschlägigen Zeitschriften.

**Marco Stief, LL.M. (Chicago)**

ist Partner im Münchner Büro der Kanzlei Maiwald. Seine Expertise umfasst alle Aspekte des geistigen Eigentums, mit Schwerpunkten in technischen Schutzrechten sowie Vertragsangelegenheiten mit technischem Hintergrund. Er berät bei komplexen IP-Transaktionen und Technologieverträgen, insbes. F&E-, Lizenz- und Vertriebsverträgen sowie IT-, Software- und Outsourcing-Vereinbarungen.

**Dr. Harald Tietz**

ist Apotheker und Director Global Patient Safety & Regulatory Affairs der Lilly Deutschland GmbH in Bad Homburg, sowie Stufenplan- und Informationsbeauftragter gem. §§ 63a und 74a AMG. Seit 1990 bei Lilly im Bereich Regulatory Affairs tätig; seit 2000 zusätzlich verantwortl. für Arzneimittelsicherheit in Deutschland (u.a. die regulatorische Umsetzung der europ. Fälschungsrichtlinie).

**Dr. Heike Wachenhausen**

ist RAin und Gründerin der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte in Lübeck, mit der speziellen Ausrichtung auf Arzneimittel- und Medizinprodukterecht. Zuvor arbeitete sie u.a. als In-house Counsel der Novartis Pharma AG, wo sie für die Rechtsabteilung als Head Legal Regulatory & Development ein globales Team aufbaute, das sich ausschließlich regulatorischer Fragestellungen annimmt.

**Marc Oeben, LL.M.**

ist Rechtsanwalt und Gründungspartner bei NOVACOS Rechtsanwälte. Er berät Mandanten der Gesundheitsindustrie zur Produktsicherheit, einschließlich der strat. Beratung bei Produktrückrufen sowie der Vertretung bei Produkthaftungsfällen. Ferner berät er zu regulatorischen Fragestellungen bei Entwicklung, Zulassung und Absatz von Medizinprodukten und Arzneimitteln.

**Dr. Ulrich Reese**

ist RA und Partner bei Clifford Chance mit Schwerpunkt bei Vermarktung, Vertrieb und Erstattung von medizinischen Produkten. 2006 war er Träger des „Deutschen Pharmarecht Preises“. Er ist Mitgl. des Rechtsausschusses BAH und Berater des vfa, Vors. des Fachausschusses „Arznei- und Lebensmittelrechts“ bei GRUR sowie Gastdozent der ZQ Pharmarecht an der Universität Marburg.

**Dr. Matthias Runge, LL.M.**

ist RA bei Sander & Krüger und ist Mitinitiator des Vertiefungsstudiums Pharmarecht der Universität Marburg sowie Lehrbeauftragter für Pharmarecht und Internationales Produkthaftungsrecht. Er war vorher in verschiedenen juristischen Führungspositionen für Recht und Compliance in Unternehmen der Life Science Industrie in Europa und in den USA tätig.

**Prof. Dr. rer. nat. Barbara Sickmüller**

ist Apothekerin und war Mitglied verschiedener Kommissionen des Bundesministeriums für Gesundheit. Sie nahm Lehraufträge an und veröffentlichte zahlreiche Publikationen und Buchbeiträge. Zurzeit ist sie als Senior Scientific Advisor für den BPI tätig, außerdem Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs und Mitglied des Hochschulrates der THM in Gießen.

**Jörg Steinhaus**

ist Datenschutzbeauftragter des Gesundheitskonzerns Fresenius. Schwerpunkte seiner Tätigkeit liegen im Patientendatenschutz und dem datenschutzkonformen Einsatz von IT-Systemen. Zudem berät er die weltweiten Gesellschaften des Konzerns zu Fragen des internationalen Datenverkehrs und der Vertragsgestaltung. Er ist Fachbeirat eines Compliance-Magazins.

**Prof. Dr. Axel Thiele**

ist Diplom Chemiker, Direktor i.R. und Professor am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Leiter des Fachgebiets Risikobewertungsverfahren und Pharmakovigilanzinspektionen. Er ist Lehrbeauftragter an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und an der Humboldt-Universität Berlin und Dozent an der Beuth-Hochschule Berlin.

**Prof. Dr. Wolfgang Voit**

ist Professor an der Philipps-Universität Marburg, hier ebenfalls Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht sowie Leiter der Zusatzqualifikation Pharmarecht. Außerdem Mitherausgeber der Zeitschrift Pharmarecht sowie Herausgeber der im Nomos-Verlag erscheinenden Marburger Schriften zum Gesundheitswesen.

Modul P 101 (Basismodul): Grundlagen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts**1. Definitionen und Abgrenzungsfragen**

Begriffsdefinitionen und Abgrenzungsfragen • Grundfragen des Verhältnisses zwischen Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht

17.10.2016

2. Grundlagen der Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte

F&E-Verträge • Kooperation mit (öffentlichen) Forschungseinrichtungen oder anderen Unternehmen • Arbeitnehmererfindungsrecht • Klinische Prüfung • GCP • Absicherung der Probanden • Ethikkommission

18. bis 20.10.2016

3. IPL und Unterlagenschutz

Patentrecht und Patentstrategien • Unterlagenschutz • Markenrecht

21. bis 22.10.2016

Modul P 102 (Aufbaumodul): Marktzugang**1. Arzneimittel**

Zulassungspflicht • Ausnahmen der Zulassungspflicht • Exkurs: Zulassungsbeendende Tatbestände • nationales Zulassungsrecht • unionsrechtliches Zulassungsrecht • Ausblick Zulassungsrecht USA • Kennzeichnung • GI und FI

24. bis 26.11.2016 und 12.1.2017

2. Medizinprodukte

CE-Kennzeichnung • Klassifizierung (Benannte Stelle) • Konformitätsbewertungsverfahren • Kennzeichnung • Packungsbeilage • Pflichtangaben • Einstufungsentscheidungen und Rechtsschutz

13. bis 14.1.2017

Modul P 103 (Aufbaumodul): Rechtlicher Rahmen für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und besondere Therapierichtungen**1. Alternative Produkte**

Regelungen für alternative Produkte: Nahrungsergänzungsmittel, Functional Food • Exkurs: Health Claims

16. bis 17.2.2017

2. Besondere Therapierichtungen

18.2.2017

Modul P 204 (Basismodul): Vertrieb und Werbung**1. Vertriebsformen sowie Parallel- und Re-Importe**

Vertriebsverträge (z.B. Mitvertrieb; Lizenzverträge (Auslizenzierung)) • Early-Entry-Verträge • Parallel- und Re-Importe • MP-AbgabeVO

24. bis 25.4.2017

2. Heilmittelwerberecht und Zusammenarbeit mit Leistungserbringern

Heilmittelwerberecht • Zulässige Zusammenarbeit mit Leistungserbringern (Berufsrecht, SGB V, Pharmakodizes)

26. bis 29.4.2017

Modul P 205 (Vertiefungsmodul): Einkauf und Verkauf**1. Vertriebskette**

Apothekenrecht/Großhandelsrecht • Exkurs: BtMG • Verschreibungspflicht • Apothekenpflicht • Freiverkäuflichkeit
• Arzneimittelpreisrecht • Vertrieb von Medizinprodukten (einschließlich Kombinationen mit AM)

18. bis 20.5.2017

2. Erstattungsrecht

Grundlagen GKV • ökonomische Bedeutung • Ländervergleich • Festbetragssystem • Rabattverträge (einschließlich Vergabeverfahren) • frühe Nutzenbewertung • Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband • Verordnungsregulierung

8. bis 10.6. und 29.6.2017

3. Verträge

Nationale und internationale Kaufverträge • Qualitätssicherungsvereinbarungen • Garantien • Lohnherstellungsverträge • Exkurs: AMWHV GMP

30.6. bis 1.7.2017

Modul P 306 (Basismodul): Sicherheit und Kontrolle**1. Pharmakovigilanz, Fälschungsschutz und Medizinproduktesicherheit**

Pharmakovigilanz und Maintenance • Qualitätssicherungssysteme GDP (Supplychain) • Behördensicht/Unternehmenssicht • Fälschungsschutz • Medizinproduktesicherheit

9. bis 11.11. und 30.11.2017

2. Überwachungs-, Risiko- und Beschwerdemanagement

Überwachungstätigkeit der Behörden • Implementierung eines Compiancesystems (Compliance-Beauftragte und andere Beauftragte, Haftung des Unternehmens für Non-Compliance) • Verantwortlichkeit der Leitungsorganmitglieder • Datenschutz • Kartellrecht

1.12. bis 2.12.2017 und 18. bis 20.1.2018

Modul P 307 (Vertiefungsmodul): Haftung und Sanktionen**1. Haftungsrecht und Strafrecht**

Haftungsrecht für Arzneimittel • Medizinprodukte (Produkthaftungsrecht) • Arzneimittelstrafrecht

25. bis 28.9.2017

2. Verbandskodizes

Arten • Rechtsqualität • Umgang mit Verstößen • Integration in Compliance-Systeme

29.9.2017

3. Verhandlungsmanagement

30.9.2017



Prof. Dr. Wolfgang Voit

Akademischer Leiter
voit@jura.uni-marburg.de
Tel.: 0 64 21 - 28 21 711



Daniel Libertus, M.A.

Studiengangkoordinator
daniel.libertus@jura.uni-marburg.de
Tel.: 0 64 21 - 28 23 109



Angela Schmidt

Sekretariat
pharmarecht.master@jura.uni-marburg.de
Tel: 0 64 21 - 28 21 712

Kontaktadresse:

ELMar gGmbH
c/o Institut für Verfahrensrecht
Masterstudiengang Pharmarecht
Universitätsstraße 6
35032 Marburg

Ausschließlich zugunsten der Lesbarkeit wurde bei der Erstellung dieser Broschüre auf eine durchgängige geschlechterdifferenzierte Schreibweise verzichtet.
© ELMar. Änderungen vorbehalten. Fotos: R. Eckstein, everythingpossible - Fotolia.