

# Pharmakovigilanz- Verträge advanced

## Die Themen

- Korrekte Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Workshop: Erarbeiten Sie sich die verschiedenen Vertragskonstellationen
- Notwendige und nützliche Elemente eines PV Vertrag-Templates
- Herausforderungen bei internationalen Verträgen
- Effizientes Vertragsmanagement

**Rechtliche und praktische  
Aspekte für Erfahrene in  
Sachen PV-Verträge**

## Ihre Referenten



**Dr. Volker Eckert**  
Mundipharma Research  
GmbH & Co. KG,  
Limburg (Lahn)



**Dr. Heike  
Wachenhausen**  
Wachenhausen  
Rechtsanwälte,  
Lübeck

## Ziel des Seminars

Dieses Intensivseminar informiert Sie umfassend über die juristischen Feinheiten möglicher Vertragskonstellationen, wie man sie in der Pharmakovigilanz findet. Außerdem werden Sie für die Besonderheiten bei internationalen Verträgen sensibilisiert und wissen, wie Sie ein effizientes Vertragsmanagementsystem implementieren können.

Nach dem Seminarbesuch sind Sie somit in der Lage, die möglichen Vertragskonstellationen in der Pharmakovigilanz richtig zu überblicken und die Ihnen vorliegenden Verträge zu verstehen und korrekt zu interpretieren.

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, welche an der Ausgestaltung von Verträgen in der Pharmakovigilanz beteiligt sind und bereits Grundkenntnisse in der Materie besitzen.

Insbesondere Mitarbeiter, welche direkt im Bereich Pharmakovigilanz oder dem Contract Management tätig sind, werden von den vermittelten Seminarinhalten nachhaltig profitieren.

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.741 Teilnehmer in 356 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum Oktober 2015 bis September 2016).

## Ihre Referenten



**Dr. Volker Eckert**  
Mundipharma Research  
GmbH & Co. KG,  
Limburg (Lahn)

Head of Pharmacovigilance Quality Management, Drug Safety & Pharmacovigilance

Herr Dr. Eckert hat 15-jährige Erfahrung in der Pharmakovigilanz, davon 11 Jahre bei der Mundipharma Research GmbH & Co. KG. Seit 6 Jahren ist Herr Dr. Eckert dort Leiter des Qualitätsmanagements. Zu seinen Schlüsselaufgaben gehören u. a. Pharmakovigilanzverträge, PSMF und Compliance.



**Dr. Heike Wachenhausen**  
Wachenhausen  
Rechtsanwälte,  
Lübeck

Rechtsanwältin, Partnerin

Dr. Heike Wachenhausen berät seit 16 Jahren schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte. Von 2009 bis 2011 war sie bei der Novartis Pharma AG in Basel für den Bereich Regulatory & Development verantwortlich. Seit 2011 ist sie in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig.

## Ihr Programm im Überblick

> 9.00 Uhr

### **Korrekte Vertragsgestaltung und -verhandlung in der Arzneimittelsicherheit**

*Dr. Heike Wachenhausen*

- Gesetzliche Regelungen
- Verantwortlichkeiten im Unternehmen und Rolle der QPPV
- Überblick zu den wesentlichen Vertrags-elementen
- Verhältnis zu anderen Verträgen und Umgang mit Anhängen
- Haftungsrechtliche Bestimmungen
- Einhaltung von Compliance-Regeln

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

### **Workshop: Potentielle Vertragspartner und Vertragsgestaltung**

*Dr. Volker Eckert*

- Erarbeitung der verschiedenen Konstellationen
  - Lizenz, Co-Marketing, Mitvertrieb, Co-Development
  - Outsourcing
  - Klinische Prüfung
  - Distributoren
- Welche Besonderheiten gibt es bei welchen Konstellationen?
- Notwendige und nützliche Elemente eines PV Vertrag-Templates inkl. einiger nützlicher Formulierungen für die verschiedenen Konstellationen u. a.
  - Vertragspartner/MAH
  - PV-Datenbank
  - Verantwortliche Personen
  - Datenaustausch/Reconciliation
  - Meldeverpflichtungen
  - Risikomanagement
  - und vieles mehr

> 12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 Uhr

### **Herausforderungen bei internationalen Verträgen**

*Dr. Heike Wachenhausen*

- Welches Recht ist anwendbar?
- Gerichtsstand und Durchsetzung von Ansprüchen
- Haftungsfragen
- Beendigung des Vertrages und Weiter-geltung von Regelungen

> 14.45 Uhr

### **Effizientes Vertragsmanagement**

*Dr. Volker Eckert, Dr. Heike Wachenhausen*

- Wie erhalte ich alle Quellen? Vertrags-vs. Projektmanagement: interne Kommunikationswege
- Aktualisierungen
- Versionspflege
- Eskalation
- Dokumentenmanagementsysteme (Versionskontrolle)
- Pharmakovigilanzklauseln im Geschäfts-vertrag?
- Gesetzesänderungen - wie ist damit umzugehen?

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.00 Uhr

### **Workshop: Finden und beurteilen Sie die Schwachstellen einiger Musterverträge**

*Dr. Heike Wachenhausen*

> 17.00 Uhr Ende des Seminars

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Pharmakovigilanz-Verträge advanced

\_\_\_\_\_  
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. 17 05 202**

**Internet:**  
www.forum-institut.de

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Dienstag, 9. Mai 2017 in Hamburg  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 Uhr-17.00 Seminar  
Adina Apartment Hotel Hamburg Michel  
Neuer Steinweg 26 · 20459 Hamburg  
Tel. +49 40 226350 568 · Fax +49 40 226350 599

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

**Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-  
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.  
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch  
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte  
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter  
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und  
zu unserem gesamten Programm  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-  
ung.

**Jessica Jegodka**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-696  
j.jegodka@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.