



Sommerlehrgang Pharmarecht

Arzneimittel: Entwicklung – Zulassung – Market Access – Vertrieb



REFERENTEN



Dr. Daniel Geiger
Rechtsanwalt, Wirtschaftsmediator, Partner, DIERKS + BOHLE
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Berlin



Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
Rechtsanwalt, Partner, kügelrechtsanwälte, Stuttgart,
Honorarprofessor an der Universität Hohenheim



Silvia Nicht
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG, Berlin



Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin, Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

TEILNEHMER

Unternehmensjuristen, Mitarbeiter aus den Abteilungen Market Access, Zulassung und Compliance, Rechtsanwälte, Fach- und Führungskräfte, die Kenntnisse im Pharmarecht erwerben und vertiefen wollen

ZIEL

Der Lehrgang vermittelt Ihnen kompakt und übersichtlich Systematik, Grundlagen, Gesetze sowie aktuelle Entwicklungen des Pharmarechts. Von unserem Expertenteam aus Beratung, Pharmaindustrie und Wissenschaft erhalten Sie zudem wertvolle Praxistipps, damit Sie effektiv und rechtssicher agieren und beraten können. Sie haben zudem die Möglichkeit Ihre Fragen mit den Referenten zu erörtern. Wertvolle Gestaltungstipps, wichtige Hintergrundinformationen und strategisches Know-how runden das Programm ab.

TERMIN | ORT

MI-FR 31.08.–02.09.16 Berlin

ZEIT

1. Tag: 10:00 – 18:00 Uhr, 2. Tag: 09:00 – 17:00 Uhr,
3. Tag: 09:00 – 16:00 | 18,5 Zeitstunden

PREIS

1.399,- € zzgl. gesetzl. MwSt.

JUNGANWALTSRABATT (25 %)

1.049,25 € zzgl. gesetzl. MwSt.

INHALT

1. Tag (Prof. Dr. J. Wilfried Kügel)

■ Grundlagen und Strukturen des Pharmarechts

- Rechtsquellen
- Überblick Pharmarecht
- Zweck und Funktion

■ Klinische Prüfungen

- Rechtliche Anforderungen an klinische Prüfungen (AMG, GCP-V, ICH-GCP etc.), Ablauf und Phasen einer klinischen Prüfung
- Haftung in klinischen Prüfungen
- Vertragsgestaltung

■ Arzneimittelherstellung

- Rechtliche Rahmenbedingungen der Arzneimittelherstellung (AMG, AMWHV, GMP, GDP etc.)
- Lohnherstellung
- Vertragsgestaltung

■ Arzneimittelhaftung

2. Tag (Dr. Heike Wachenhausen, Silvia Nicht)

■ Rahmenbedingungen für Arzneimittelzulassung

- Arzneimittelzulassung
- Zentrales Zulassungsverfahren
- Dezentrales Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
- Nationales Zulassungsverfahren
- Pharmakovigilanz – Überwachung von Arzneimittelrisiken
- Stufenplan und EU-Risikoverfahren

■ Market Access

- AMNOG
- Festbeträge

3. Tag (Dr. Daniel Geiger)

■ Arzneimittelvertrieb

- Antikorruption
- Healthcare Compliance: Zusammenarbeit mit HCPs und HCOs
- Pharmazeutische Selbstkontrolle (FSA und AKG)
- Datenschutz

■ Arzneimittelwerbung

- Heilmittelwerberecht
- Wettbewerbsrecht
- Prozessuales und taktische Überlegungen

PROFIL

Vorkenntnisse	
Neueste Rechtsprechung	
Gestaltungstipps	
Interaktion	

ANMELDUNG

SEM

Teilnehmer (Vor-, Zuname)

Position / Beruf

Firma (Rechnungsadresse)

Straße

PLZ / Ort

Telefon / Fax

E-Mail

Datum / Unterschrift

Hiermit melde ich mich verbindlich zu oben angekreuztem Seminar an.

Anmeldung:

Shop: www.beck-seminare.de/0476

Fax: (089) 381 89-547

E-Mail: seminare@beck.de

Weitere Auskünfte erhalten Sie unter: **Telefon (089) 381 89-503**

Unsere AGB finden Sie unter www.beck-seminare.de