



# Sommerlehrgang Pharmarecht

Arzneimittel: Entwicklung – Zulassung – Market Access – Vertrieb

## REFERENTEN



### Dr. Daniel Geiger

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Wirtschaftsmediator, Geiger Nitz + Partner Rechtsanwälte PartG mbB, München



### Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

Rechtsanwalt, Partner, KLEINER Rechtsanwälte, Stuttgart, Honorarprofessor an der Universität Hohenheim



### Morten Merx

Rechtsanwalt, AMPERSAND Rechtsanwälte LLP, München, Lehrbeauftragter an der Universität Augsburg



### Leonie Ruhwinkel, LL.M.

Legal Counsel, Syndikusrechtsanwältin, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar

## TEILNEHMER

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

## INHALT

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 17.–19.07.19 München | Holiday Inn Munich Westpark

## 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.

## THEMEN

### 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 (Morten Merx, Leonie Ruhwinkel, LL.M.)

#### ■ 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

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

#### ■ 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](http://www.beck-seminare.de/0476)

Fax: (089) 381 89-547

E-Mail: [seminare@beck.de](mailto:seminare@beck.de)

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