



Sommerlehrgang Pharmarecht

Arzneimittel: Entwicklung – Zulassung – Market Access – Vertrieb



REFERENTEN



Dr. Daniel Geiger

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Wirtschaftsmediator, GND Geiger | Nitz | Dauderer Rechtsanwälte PartG mbB, München / Berlin



Sonja Graßl, LL.M.

Legal Lead D-A-CH, Organon Healthcare GmbH, München



Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

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



Morten Merx

Rechtsanwalt, Merx Pütz Rechtsanwälte PartmbB, München, Lehrbeauftragter an der Universität Augsburg

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 13.–15.07.22 München | Novotel München City Arnulfpark

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.

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, Sonja Graßl, 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)

■ **Compliance im Arzneimittelvertrieb**

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

■ **Arzneimittelwerbung**

- Heilmittelwerberecht
- Wettbewerbsrecht
- Prozessuales und taktische Überlegungen

ANMELDUNG

Teilnehmer (Vor-, Zuname)

Position / Beruf

Firma (Rechnungsadresse)

Straße

PLZ / Ort

Telefon / Fax

E-Mail

Datum / Unterschrift

BECKAKADEMIE SEMINARE | Verlag C.H.BECK oHG

Unser gesamtes Programm & unsere **AGB** sowie **Informationen zum Datenschutz** finden Sie unter beck-seminare.de

Hiermit melde ich mich verbindlich zu oben angekreuzter Veranstaltung an.

Anmeldung:

Shop: beck-seminare.de

E-Mail: seminare@beck.de

Fax: (089) 381 89-547

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