BECKAKADEMIE SEMINARE

Sommerlehrgang Pharmarecht

Arzneimittel: Entwicklung – Zulassung – Market Access – Vertrieb

REFERENTEN

Dr. Martin Altschwager, LL.M.
Rechtsanwalt, Partner, Baker McKenzie Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Frankfurt am Main

Sonja Graßl, LL.M.
Head of Legal & Compliance DACH, Organon Healthcare GmbH, München

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

Cornelia Yzer
Rechtsanwältin, Senatorin a.D.,Of Counsel, Luther Rechtsanwaltsgesellschaft, Berlin

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 28. – 30.08.24 München** | Novotel München City

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

1.549,– € 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 (Cornelia Yzer, Sonja Graßl, LL.M.)

- **Rahmenbedingungen für Arzneimittelzulassung**
  - Arzneimittelzulassung
    - Zentrales Zulassungsverfahren
    - Dezentrales Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
    - Nationales Zulassungsverfahren
  - Pharmakovigilanz – Überwachung von Arzneimittelrisiken
  - Ausblick auf das neue EU-Pharmapaket
- **Market Access**
  - AMNOG
  - Festbeträge

3. Tag (Dr. Martin Altschwager, LL.M.)

- **Compliance im Arzneimittelvertrieb**
  - Compliance-Prinzipien, strafrechtliche Grenzen und Industriekodizes (FSA, AKG)
  - Zuwendungen und Rabatte
  - Zusammenarbeit mit HCPs und HCOs
- **Arzneimittelwerbung**
  - Heilmittelwerberecht
  - Marketing in digitalen Medien
  - Angriff und Verteidigung bei Verstößen

ANMELDUNG

IF

Teilnehmer (Vor-, Zuname)

Position / Beruf

Firma (Rechnungsadresse)

Straße

PLZ / Ort

Telefon / Fax

E-Mail

Datum / Unterschrift

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**

BECKAKADEMIE **SEMINARE** | Verlag C.H.BECK oHG
Unser gesamtes Programm & unsere **AGB sowie Informationen zum Datenschutz** finden Sie unter **beck-seminare.de**

C.H.BECK