

Termine:

Montag, 20. August 2007 9.00 Uhr bis 18.30 Uhr

Dienstag, 21. August 2007 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr

Ort:

Hotel Königshof

Adenauerallee 9

D-53111 Bonn

Fon (0228) 260 10

Fax (0228) 260 15 29

Kostenbeitrag:

€ 700 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben.

Teilnahme:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Das Eingangsdatum der Anmeldungen entscheidet über die Teilnahme.

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Seminarbeginn: € 50,-; bis eine Woche vor Seminarbeginn: halbe Gebühr; spätere Absagen: volle Seminargebühr, wenn nicht ein anderes DGRA Mitglied als Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer steht im Seminarhotel ein Zimmerkontingent zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

Anmeldung:

Bitte über das Anmeldeformular im Intranet www.dgra.de

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D- 53113 Bonn,

Tel.: 0228/368 26 46, E-mail: info@dgra.de



3. DGRA-Summerschool

20. und 21. August 2007 in Bonn

Pharmarecht

Leitung: RA Burkhard Sträter

Intensiv-Seminar in Anlehnung an Modul 2
des Studiengangs Drug Regulatory Affairs

Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

Das Programm am 20. August 2007:

9.00 – 11.00 Uhr:

AMG im Rechtssystem zivil-, straf- und öffentlich-rechtlicher Normen

- a) Genehmigungsverfahren zur Zulassung, Nachzulassung und Herstellung von Arzneimitteln
- b) Verfahren zur Verlängerung von Zulassungen
- c) Widerruf und Beschränkungen von Zulassungen in sog. Stufenplanverfahren
- d) Rechtliche Rahmenbedingungen für die Bewertung der Bedenklichkeit eines Arzneimittels
- e) Aufgaben und Verantwortung der sog. Beauftragten i. S. d. AMG Herstellung, Kontrolle, Vertrieb, Information, Stufenplan

RA Sträter

11.30 – 13.00 Uhr:

Zulassung von Generika - Schutzrechte des Originalherstellers

- a) Anforderungen an das Dossier
- b) Verwertung von Unterlagen des Erstanmelders
- c) Grenzen der Schutzrechte des Originators – Änderungen nach der 14. AMG-Novelle
 - Schutzfristen
 - Definition von Generika und Referenzarzneimitteln
 - Schutz von Line extensions – Rechtsprechung des EuGH

ORRin Büttrich

14.00 – 15.30 Uhr:

Rechtssystem der EU zu Herstellung, Zulassung u. Vertrieb v. AM

Rechtsqualität der EU-Normen

- a) System der EU zur Zulassung von Arzneimitteln
- b) Systemvergleich zwischen zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren

RA Sträter

16.00 – 18.30 Uhr:

Klinische Prüfung von Arzneimitteln

- a) Anforderungen und Kontrollsystem nach dem AMG und der EU-Richtlinie bzw. der 12. AMG-Novelle
- b) Überwachungsaufgaben der beteiligten Behörden
- c) Anzeige- und Genehmigungsverfahren
- d) Bedeutung der Ethikkommissionen und des ärztlichen Standesrechts
- e) Rechtsqualität und Bedeutung der GCP-Guidelines

RA Sträter

Das Programm am 21. August 2007:

8.30 – 11.00 Uhr:

Heilmittelwerberecht

- a) Rechtliche Rahmenbedingungen
- b) Ausgewählte Probleme

RAin Hess

11.30 – 13.00 Uhr:

Rahmenbedingungen für E-Commerce, Import und Parallelimport von Arzneimitteln

RA Ambrosius

14.00 – 15.30 Uhr:

Medizinprodukte - Abgrenzung zu Arzneimitteln Kontrollsystem für den Vertrieb in der EU

Dr. Anhalt

16.00 – 17.30 Uhr:

Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach SGB V

- a) Aufgaben des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG
- b) Stellung des gemeinsamen Bundesausschusses – GBA
 - Verfahren und Bewertungskriterien

RA Burgardt

Leitung:

RA Burkhard Sträter, Bonn

Referenten:

RA Markus Ambrosius, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

Dr. Ehrhard Anhalt, BAH, Bonn

RA Claus Burgardt, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

ORRin Angela Büttrich, BfArM, Bonn

RAin Getrud Hess, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn