

Termine:

Dienstag, 5. November 2013 9.00 Uhr bis 18.30 Uhr  
Mittwoch, 6. November 2013 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr

Ort:

Gustav Stresemann Institut e.V. www.gsi-bonn.de  
Langer Grabenweg 68  
53175 Bonn (BfArM-Nähe)

Tel: (0228) 81 07-0  
Fax: (0228) 81 07-197

Kostenbeitrag:

€ 750 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 22. Oktober 2013: € 50,-; bis 29. Oktober 2013: 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 stehen im Seminarhaus Zimmer zur Verfügung.  
Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor. Weitere Zimmer im Maritim Hotel Bonn 0228-810887, Stichwort „DGRA“.

Anmeldung:

**Bitte über das Anmeldeformular im Intranet [www.dgra.de](http://www.dgra.de)**

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,  
Tel.: 0228/368 26 46, E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)



## 5. DGRA-School

5. und 6. November 2013 in Bonn

# Pharmarecht

**Leitung: RA Prof. Burkhard Sträter**

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

## Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

## Das Programm am 5. November 2013:

9.00 – 11.00 Uhr:

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

- a) Genehmigungsverfahren zur Zulassung, 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 Prof. Burkhard 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 –
  - Schutzfristen
  - Definition von Generika und Referenzarzneimitteln
  - Schutz von Line extensions – Rechtsprechung des EuGH

*ORRin Angela Büttrich*

14.00 – 16.00 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 Prof. Burkhard Sträter*

16.30 – 18.30 Uhr:

### **Besondere EG-rechtliche Vorgaben bei der Zulassung von Arzneimitteln**

- c) Beschleunigtes Verfahren (Accelerated procedure)
- d) Bedingte Zulassung (Conditional approval), VO 507/2006/EG
- e) Auflagenbefugnis und Follow-up measures (FUM)
- f) Kinderarzneimittelverordnung 1901/2006/EG

*RA Markus Ambrosius*

## Das Programm am 6. November 2013:

8.30 – 11.00 Uhr:

### **Klinische Prüfung von Arzneimitteln**

- a) Anforderungen und Kontrollsystem nach dem AMG und der EU-Richtlinie
- b) Überwachungsaufgaben der beteiligten Behörden
- c) Anzeige- und Genehmigungsverfahren
- d) Bedeutung der Ethikkommissionen und des ärztlichen Standesrechts

### **Konzept der EU-Kommission zur Änderung des Systems**

*RA Prof. Burkhard Sträter*

11.30 – 13.00 Uhr:

### **Änderungen im Pharmakovigilanzsystem durch die 16. AMG-Novelle – Anforderungen und Übergangsregelungen für die Umsetzung**

*Prof. Dr. Barbara Sickmüller*

14.00 – 15.30 Uhr:

### **Heilmittelwerberecht**

- a) Rechtliche Rahmenbedingungen
- b) Ausgewählte Probleme

*RAin Yvonne Martins*

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 Claus Burgardt*

### **Leitung:**

RA Prof. Burkhard Sträter, Bonn

### **Referenten:**

RA Markus Ambrosius, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

RA Claus Burgardt, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

ORRin Angela Büttrich, Bonn

RAin Yvonne Martins, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Senior Scientific Advisor BPI, Berlin