

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

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,
Tel.: 0228/368 26 46, E-mail: 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