

Termine:

Donnerstag, 29. Juni 2017 9.00 Uhr bis 18.30 Uhr  
Freitag, 30. Juni 2017 8.30 Uhr bis 17.45 Uhr

Ort:

Hotel Königshof Tel.: 0228 - 26 01-0  
Adenauerallee 9 Fax: 0228 - 26 01-529  
53111 Bonn

Kostenbeitrag:

€ 750 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben.  
€ 900 für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de).

Teilnahme:

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

Stornierungsbedingungen:

Bis 14. Juni 2017: € 50,-; 22. Juni 2017: 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 Hotel Zimmer zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.  
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)

## 7. DGRA-School

2017 in Bonn

# Pharmarecht

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

**Leitung: RA Prof. Burkhard Sträter**

**Referenten:**

**RA Markus Ambrosius**, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn  
**Dr. Antje Behring**, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

**ORRin Angela Büttrich**, Bonn

**RAin Yvonne Martins**, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

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

# Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

## Das Programm am 29. Juni 2017:

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:

### **Heilmittelwerberecht**

- a) Rechtliche Rahmenbedingungen
- b) Ausgewählte Probleme  
*RAin Yvonne Martins*

14.00 – 16.00 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*

16.30 – 18.30 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 Prof. Burkhard Sträter*

## Das Programm am 30. Juni 2017:

8.30 – 10.30 Uhr:

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

- a) Bedingte Zulassung (Conditional approval), VO 507/2006/EG
- b) Auflagenbefugnis und Follow-up measures (FUM)
- c) Kinderarzneimittelverordnung 1901/2006/EG
- d) Orphan drugs (VO 141/2000/EG, speziell: Marktexklusivitätsrecht)  
*RA Markus Ambrosius*

11.00 – 13.15 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

### **Änderungen des Systems durch die VO (EU) 536/2014**

- a) Inkrafttreten  
*RA Prof. Burkhard Sträter*

14.15 – 15.45 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  
*Dr. Antje Behring*

16.15 – 17.45 Uhr:

### **Anforderungen im Pharmakovigilanzsystem und ihre Umsetzung beim Pharmazeutischen Unternehmer**

*Prof. Dr. Barbara Sickmüller*