Termine:
Donnerstag, 29. Juni2017 9.00 Uhr bis 18.30 Uhr
Freitag, 30. Juni 2017 8.30 Uhr bis 17.30 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.

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

Auskünfte:
DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,
Tel.: 0228/368 26 46, E-mail: info@dgra.de

DGRA
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR REGULATORY AFFAIRS

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

Programmvorschau

(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

RAín 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 – 13.30 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:
Anforderungen im Pharmakovigilanzsystem und ihre Umsetzung beim Pharmazeutischen Unternehmer

Prof. Dr. Barbara Sickmüller

16.15 – 17.45 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