



Intensivseminar
28. Juni 2011
Frankfurt/Main

ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

Neue Rahmenbedingungen durch das Pharmaceutical Package der EU-Kommission

■ **Klaus Gronwald**
Bundeskriminalamt,
Wiesbaden

■ **RA Matthias Heck**
Bundesverband der Pharmazeutischen
Industrie e.V.,
Brüssel

■ **Prof. Dr. Harald G. Schweim**
Universität Bonn

■ **Dieter Temme**
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit
und Verbraucherschutz,
Hamburg

■ **Dr. Thomas Zimmer**
Boehringer Ingelheim GmbH,
Ingelheim

■ *Umsetzung in nationales Recht:
Zeitplan und Übergangsregelungen*

■ *Aktuelle Situation und rechtliche
Rahmenbedingungen in Deutschland,
Europa und USA*

■ *Zuständigkeiten des BKA und der
Landesbehörden*

■ *Verantwortung und Haftung des
pharmazeutischen Unternehmers*

■ *Produktschutz durch die
pharmazeutische Industrie*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Prävention und Produktschutz

TAGUNGSLEITUNG

Prof. Dr. Harald G. Schweim

Lehrstuhl Drug Regulatory Affairs
Universität Bonn

REFERENTEN

Klaus Gronwald

Kriminalhauptkommissar
Bundeskriminalamt,
Wiesbaden

RA Matthias Heck

Referent Europa
Bundesverband der Pharmazeutischen
Industrie e.V.,
Brüssel

Dieter Temme

Pharmaziereferent
Behörde für Soziales, Familie,
Gesundheit und Verbraucherschutz,
Hamburg

Dr. Thomas Zimmer

Head of Corporate Division Quality &
Environment Health & Safety
Boehringer Ingelheim GmbH,
Ingelheim

Leiter der anti-counterfeiting ad hoc
group der EFPIA

ZIEL DES INTENSIVSEMINARS

Um der zunehmenden Zahl an Arzneimittelfälschungen in der Europäischen Union Herr zu werden, hat das Europäische Parlament eine entsprechende Richtlinie verabschiedet. Das Regelwerk sieht vor, Hersteller von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Aufbringung von Sicherheitsmerkmalen zu verpflichten, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit innerhalb der Vertriebskette zu gewährleisten. Die Einbeziehung von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nur in Ausnahmefällen vorgesehen. Die Maßnahmen zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen müssen mit einer Frist von 18 Monaten national umgesetzt werden und sind voraussichtlich Teil einer AMG-Novelle, die noch im Jahr 2011 angestoßen wird.

In dieser Veranstaltung werden die rechtliche Situation in Deutschland, Europa und den USA sowie die Zuständigkeiten des BKA aufgezeigt. Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Überwachungsbehörden werden praxisnah dargestellt.

Sie erhalten einen Überblick zu Präventionsmaßnahmen und zum Produktschutz durch die pharmazeutische Industrie. Es besteht ausreichend Gelegenheit Ihre Fragen an die Referenten zu adressieren und mit den Teilnehmern zu diskutieren

TEILNEHMERKREIS Diese Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer sowie Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Herstellung
- Marketing & Vertrieb
- Produktmanagement
- Recht
- Arzneimittelsicherheit
- Qualitätsmanagement

der pharmazeutischen Unternehmen.

Rechtsanwälte und Mitarbeiter des pharmazeutischen Großhandels sind ebenfalls angesprochen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 25 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.



Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmale, Telefon: 06221/65033-30 oder per eMail: schmale@akademie-heidelberg.de

PROGRAMM

Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Prof. Dr. Harald G. Schweim

Aktuelle Situation in Deutschland, Europa und USA

- Daten und Fakten weltweit
- Rahmengesetzgebung im europäischen Raum
- Probleme durch Versandhandel
- Ein Überblick zu bestehenden technischen Schutzmöglichkeiten

Prof. Dr. Harald G. Schweim

Auswirkungen der Verabschiedung des Pharmaceutical Package der EU-Kommission

- Inhalte und wesentliche Neuerungen
- Umsetzung in nationales Recht – Zeitplan und Übergangsregelungen

RA Matthias Heck

Diskussionsrunde

Arzneimittelfälschungen – ein weltweites Problem aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

- Auswirkungen der neuen Gesetzgebung in der Praxis
- Vorbereitung und Umsetzung im Unternehmen: Zeit und Kosten?
- Die Überwachung internationaler Lieferketten
- Möglichkeiten des technischen Produktschutzes

Dr. Thomas Zimmer

Situation in Deutschland aus Sicht des BKA – Zuständigkeit und Möglichkeiten

- Aufgaben / Zuständigkeiten
- Rechtliche Situation
- Erscheinungsformen von Arzneimittelfälschungen
- Nationale / Internationale Zusammenarbeit

Klaus Gronwald

Überwachung und Verantwortlichkeit für die Arzneimittelversorgung und -sicherheit aus Sicht der Landesbehörden

- Arzneimittelfälschungen – Aufgabenbereich der behördlichen Überwachung?
- Fälschung als Risiko – Welche Gegenmaßnahmen sind wirksam?
- Fälschung als Qualitätsmangel – tolerabel?
- Überwachungs-Task-force gegen kriminelle Fälscher?
- Ist die erweiterte EU auf das Problem vorbereitet?
- Sind Arzneimittelversorgung und -sicherheit insgesamt gefährdet?
- Ansätze der Überwachungsbehörden zur Problemlösung

Dieter Temme

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Prof. Dr. Harald G. Schweim

Das Seminar wird vor- und nachmittags für eine Kaffeepause sowie mittags für ein gemeinsames Mittagessen unterbrochen.

SEMINARHINWEISE

■ **Grundlagenseminar zum Pharmarecht**

30./31. März 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PR104

■ **Grenzen der Arzneimittelwerbung**

13. April 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PR810

■ **Pharma-Compliance: Die Grundlagen der Compliance**

11. Mai 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 05 PR522

Die Perspektive des FSA

12. Mai 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 05 PR523

■ **Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**

8. Juni 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 PR805

■ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukte recht**

20./21. September 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PR512

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter
www.akademie-heidelberg.de

ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL./FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN UND SEMINARZEIT

Dienstag, 28. Juni 2011
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststr. 6
D-60329 Frankfurt/Main
Tel: 069/506070-0
Fax: 069/506070-555
www.steigenberger.com/Frankfurt

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrufokontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufokontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 11 06 PR830 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de