

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

12.13/1406PR105



PRAXIS-SEMINAR
4. JUNI 2014
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

*Die wichtigsten Neuregelungen im
Pharmarecht seit 2012 und ein Ausblick*

PHARMA-RECHT UPDATE

- *Das europäische Pharmapaket und seine Umsetzung*
- *Weitere europäische Rechtsetzungsvorhaben*
- *Neuregelungen im Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht*
- *Sozialrechtliche Entwicklungen*
- *Was kommt, was bleibt?*

RAin Andrea Schmitz
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e.V., Bonn

RAin Simone Winnands
Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann &
Kozianka, Hamburg



Die wesentlichen Neuerungen kompakt an nur einem Tag!

SEMINARZIEL

Das Pharmarecht unterliegt einem ständigen Wandel. Mit dem Seminar **Pharma-Recht Update** möchten wir diesem Umstand Rechnung tragen und den Teilnehmern kompakt an nur einem Tag einen Überblick über die wesentlichen Veränderungen seit 2012 geben. Darüber hinaus wird von den beiden Referentinnen auch ein Ausblick auf kommende Neuerungen gegeben werden.

Das Seminar beschränkt sich dabei nicht nur auf das „klassische Pharmarecht“ wie AMG, AMWHV und GCP sondern wird u.a. auch auf die Neuregelungen im Lebensmittelrecht und im Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht eingehen sowie einen Einblick in die sozialrechtlichen Entwicklungen geben.

Das Seminar ist eine Ergänzung zu unserem seit vielen Jahren angebotenen **Grundlagenseminar zum Pharmarecht** und bietet sich ehemaligen Teilnehmern dieser Veranstaltung als Update „zur Auffrischung“ ihres pharmarechtlichen Know-hows an. Angesprochen sind selbstverständlich auch (langjährige) Mitarbeiter aus Rechtsabteilungen, die ein kompaktes Update wünschen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 18 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die von den Referentinnen erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

PROGRAMM

Das europäische Pharmapaket und seine Umsetzung

- Pharmakovigilanzrichtlinie
- Fälschungsrichtlinie
- Patienteninformation
- 2. AMG-Änderungsgesetz (sog. 16. AMG-Novelle)
- Delegierte Rechtsakte

Weitere europäische Rechtsetzungsvorhaben

- GCP-Verordnung
- Änderung der Transparenzrichtlinie
- Medizinprodukte-Verordnung
- Entwicklungen im Lebensmittelrecht (Diätrecht, Health Claims)

Neuregelungen im Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

- Änderungen des HWG durch das 2. und 3. AMG-Änderungsgesetz
- Richtungsweisende Rechtsprechung

REFERENTINNEN

Sozialrechtliche Entwicklungen

- Frühe Nutzenbewertung
- Rabattverträge
- Antikorruption

Was kommt, was bleibt?

- Eckpunkte zur Gesundheitspolitik im Koalitionsvertrag
- Europäische Vorhaben unter der griechischen Ratspräsidentschaft

Sie erhalten zusätzlich eine
aktuelle Ausgabe wesentlicher "Pharma-
Gesetze" als Nachschlagewerk!

TEILNEHMERKREIS Dieses Aufbau-Seminar richtet sich an Juristen und Nicht-Juristen aus pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen sowie aus Anwaltskanzleien. Insbesondere werden Leiter und Mitarbeiter folgender Abteilungen angesprochen:

- Recht & Patente
- Zulassung/Registrierung
- Arzneimittelsicherheit
- Med.-Wiss. & Klinische Forschung
- Produktion, Qualified Persons
- Marketing & Vertrieb
- Public Relations, Gesundheitspolitik

Darüber hinaus richtet sich das Seminar auch an interessierte Mitarbeiter aus anderen Abteilungen, die ein Update zum Pharmarecht wünschen.

Andrea Schmitz

Rechtsanwältin

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
(BAH), Bonn



Frau Schmitz ist seit 2001 Syndikusanwältin im BAH und bearbeitet arzneimittel-, heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtliche Fragen.

Sie war Geschäftsführerin und ist nun Vorstandsmitglied von INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V. Frau Schmitz ist u.a. Lehrbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin.

Simone Winnands

Rechtsanwältin

Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann &
Kozianka, Hamburg



Frau Simone Winnands ist seit April 2007 in der Kanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka tätig. Zuvor war sie rund 18 Jahre als Syndikusanwältin beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. in Bonn tätig. Während dieser Zeit war sie u.a. rund zehn Jahre Geschäftsführerin der INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V..

Seit 2001 ist sie darüber hinaus Lehrbeauftragte der Humboldt-Universität zu Berlin. Sie ist auch Mitglied des Herausgeberbeirats der Zeitschriften „Pharma Recht“ sowie „Arzneimittel & Recht“. 1994 wurde ihr der Pharma Recht Preis verliehen.

SEMINARHINWEIS

Am 6./7. Mai 2014 in Frankfurt/Main bieten wir das

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

an. Dieses Einstiegsseminar gibt Ihnen an nur zwei Tagen eine Einführung in die Rechtsthemen im Pharmabereich.

Weitere Informationen zur Veranstaltung erhalten Sie von Michael Klug unter Telefon 06221/65033-20 oder per E-Mail unter m.klug@akademie-heidelberg.de



WEITERE SEMINARE

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar - November 2014, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 01 PS800

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

17./18. März 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 03 PK150

Das Betäubungsmittelrecht

18. März 2014, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 03 PR800

Riskmanagement und Haftung des Pharmaunternehmens

19. März 2014, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 03 PR870

Projektmanagement in klinischen Studien

1./2. April 2014, Heidelberg
Seminar-Nummer: 14 04 PK110

Grenzen der Arzneimittelwerbung

8. April 2014, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 04 PR810

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

6./7. Mai 2014, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 05 PR104

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

6./7. Mai 2014, Berlin
Seminar-Nummer: 14 05 PS700

IATA Gefahrgutschulung

8. Mai 2014, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 05 PR895

Der CRA-Praxis-Workshop

13./14. Mai 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 05 PK160

Pharma-Compliance

20. Mai 2014, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 05 PR521

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

3. Juni 2014, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 14 06 PR805

PHARMA-RECHT UPDATE

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____
VORNAME _____
POSITION _____
FIRMA _____
STRASSE _____
PLZ/ORT _____
TEL./FAX _____
E-MAIL _____
NAME DER SEKRETÄRIN _____
DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 4. Juni 2014

9.30 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

Sheraton Hotel Offenbach

Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main

Tel: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800

Sie erreichen das Hotel mit der S-Bahn S1/S2/S8/S9 in 15 Min. vom Frankfurter Hauptbahnhof. Vom Flughafen Frankfurt mit der S-Bahn S8/S9 in 20 Min. bis vor die Haustür des Hotels (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hernstraße“).

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

Seminar-Nr. 14 06 PR105 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält stets 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 Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

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



AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH
Maasstraße 28
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

