

**REFERENTEN**

**Prof. Dr. Matthias Krüger**  
Professur für Strafrecht und Strafprozessrecht, Ludwig-Maximilians-Universität, München



**Dr. Lars Nickel**  
Ministerialrat im Bundesministerium für Gesundheit, Leiter des Referats Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Bonn

**Bettina Redert**  
Regierungsdirektorin im Bundesministerium für Gesundheit, Referentin im Referat „Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel“, Bonn



**Dr. Jörg Schickert**  
Rechtsanwalt und Partner bei Hogan Lovells International LLP, Co-Head EU Regulatory & Commercial Life Sciences



**Andrea Schmitz**  
Rechtsanwältin, Justiziarin des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V., Bonn, Lehrbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin



**Stephanie Zöllner**  
Vorsitzende Richterin am Landgericht, Landgericht Hamburg, Zivilkammer 27



**Ja, ich nehme teil an der Tagung**

**29. Deutscher Pharma Recht Tag 2017**

**am 21.02.2017  
in Frankfurt am Main.**

**TERMIN | ORT**

**DI, 21. Februar 2017**  
Frankfurt am Main

QGREENHOTEL by Meliá  
Katharinenkreisel (Opelrondell)  
60486 Frankfurt  
Tel. (0 69) 7 07 30-0  
E-Mail: qgreen.frankfurt@melia.com  
www.melia.com

**TAGUNGSZEIT**

09:30 Uhr – ca. 17:30 Uhr  
6,5 Zeitstunden nach § 15 FAO

Teilnehmer (Vor-, Zuname)	Position / Beruf
Firma (Rechnungsadresse)	Telefon / Fax
Abteilung	E-Mail
Straße	
PLZ / Ort	Datum / Unterschrift

**PREIS**

**799,- €** zzgl. gesetzl. MwSt.  
**599,- €** zzgl. gesetzl. MwSt. ab dem 3. Teilnehmer aus einer Kanzlei/Firma/Behörde

Im Preis enthalten sind die Tagungsunterlagen, Tagungsgetränke und Pausenbewirtung während der gesamten Veranstaltung und ein gemeinsames Mittagessen.

**Anmeldung:**

**Fax: (089) 381 89-547** oder **Webcode: www.beck-seminare.de/0087**

**RAHMENBEDINGUNGEN**

Anmeldungen sind verbindlich. Im Falle der Überbuchung wird der Anmeldende unverzüglich informiert. Bei schriftlichem Rücktritt, der uns spätestens am 15. Tag vor dem Tagungstermin erreicht, entfällt der Tagungspreis. Wird bis zum 5. Tag vor dem Tagungstermin schriftlich der Rücktritt erklärt, reduziert sich der Tagungspreis auf 50%, bei noch späterer Absage wird der volle Preis erhoben. Sie können Ihre Teilnahmeberechtigung jederzeit auf einen schriftlich von Ihnen zu benennenden Ersatzteilnehmer übertragen. Bei Absage der Tagung durch den Veranstalter aus organisatorischen Gründen oder infolge höherer Gewalt wird der Tagungspreis erstattet. Für etwaige sonstige Nachteile haftet der Verlag nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Der Verlag C.H.BECK behält sich geringfügige Änderungen im Veranstaltungsprogramm vor.

**BECKAKADEMIE SEMINARE** | Verlag C.H.BECK oHG | Wilhelmstraße 9 | 80801 München  
Tel: (089) 381 89-503 | Fax: (089) 381 89-547 | [seminare@beck.de](mailto:seminare@beck.de) | [www.beck-seminare.de](http://www.beck-seminare.de)

# 29. Deutscher Pharma Recht Tag 2017

**21. Februar 2017**  
**Frankfurt am Main**  
**QGREENHOTEL by Meliá**



In Zusammenarbeit mit der PharmR

**MIT UNSEREN REFERENTEN:**  
Timo Ahland · Alexander Badle · Peter von Czetztritz · Dr. Dr. Adem Koyuncu · Prof. Dr. Matthias Krüger  
Ministerialrat Dr. Lars Nickel · Regierungsdirektorin Bettina Redert · Dr. Thilo Räßle · Dr. Jörg Schickert  
Andrea Schmitz · Stephanie Zöllner

## ZIEL

Der 29. Deutsche Pharma Recht Tag 2017 informiert Sie aktuell und umfassend über die wesentlichen Neuentwicklungen im Pharmarecht.

Gleich zu Beginn werden Vertreter des BMG über wichtige Gesetzesänderungen und aktuelle Vorhaben im pharmarechtlichen Bereich berichten. Zudem erhalten Sie von angesehenen Experten aus Rechtsprechung, Unternehmens- und Beratungspraxis wertvolle Informationen zum Heilmittelwerberecht, den Folgen der EU-Datenschutz-GVO für die Pharmabranche, Anti-Korruption im Gesundheitswesen – erste Praxiserfahrungen, BREXIT: rechtliche Auswirkungen auf den Pharmasektor und vieles mehr! Nutzen Sie die Gelegenheit, sich mit erfahrenen Praktikern und Kollegen auszutauschen. Profitieren Sie vom wertvollen Know-how unserer Referenten und knüpfen Sie wichtige Kontakte.

## THEMEN

- Aktuelle prozessuale und materiell-rechtliche Fragen im Heilmittelwerberecht
- Aktuelle Rechtsetzungsverfahren und EuGH-Urteile im Arzneimittelrecht
- BREXIT – mögliche rechtliche Implikationen für den Pharmasektor
- EU-Datenschutzgrundverordnung – Was erwartet die Pharmaindustrie?
- Fokus Korruption im Gesundheitswesen: Sicht aus Wissenschaft und Strafverfolgung
- Pharma und Digital Health – Rechtliche Rahmenbedingungen für digitale Apps und Applikationshilfen
- Review des EU-Tierarzneimittelrechts – Weichenstellung auch für die Humanarzneimittel?
- Verantwortliche Personen nach dem Arzneimittelrecht in Deutschland und der EU – Aufgaben, Pflichten, Haftung

## TEILNEHMER

Rechtsanwälte, Pharmaindustrie, Pharmaverbände und -organisationen, Überwachungsbehörden, Apotheken, Drogerien und entsprechende Verbände

## ZEITPLAN

- 09:30 Eröffnung der Tagung
- 10:45 Kaffeepause
- 12:30 Mittagspause mit gemeinsamen Mittagessen
- 15:00 Kaffeepause
- 17:30 Veranstaltungsende

## DIENSTAG, 21. FEBRUAR 2017

09:30	<b>Eröffnung und Begrüßung</b> <i>Peter von Czetztritz / Dr. Thilo Räßle</i>
09:40	<b>Aktuelle Rechtsetzungsverfahren und EuGH-Urteile im Arzneimittelrecht</b> <i>Ministerialrat Dr. Lars Nickel</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· 4. AMG Änderungsgesetz</li><li>· Geplante Rechtsverordnung zum Verwaltungsverfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen.</li><li>· EuGH-Entscheidung C-148/15 Geltung des deutschen Arzneimittelpreissetzes</li><li>· EuGH-Entscheidung C-276/15 zu Defekturten</li></ul> Diskussion
10:15	<b>Review des EU-Tierarzneimittelrechts – Weichenstellung auch für die Humanarzneimittel?</b> <i>Regierungsdirektorin Bettina Redert</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· Legislativvorschläge im Rahmen des Tierarzneimittel-Reviews</li><li>· Elemente der neuen Tierarzneimittel-Verordnung</li><li>· Änderungen der Verordnung 726/2004</li></ul> Diskussion
10:45	<b>Kaffeepause</b>
11:00	<b>Aktuelle prozessuale und materiell-rechtliche Fragen im Heilmittelwerberecht</b> <i>Stephanie Zöllner</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· Das Eilverfahren: Häufige Fragestellungen und Probleme</li><li>· Werbung für Heilmittel mit eingeschränkt validen Studien</li><li>· Beiziehung der Zulassungsakten und amtliche Auskünfte im HWG-Prozess</li></ul> Diskussion
11:45	<b>EU-Datenschutzgrundverordnung – Was erwartet die Pharmaindustrie?</b> <i>Timo Ahland</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· Struktur der EU-Datenschutzgrundverordnung</li><li>· Stand der Implementierung in Deutschland</li><li>· Was ändert sich und was bleibt?</li><li>· Auswirkungen auf Patienteneinwilligungserklärungen</li><li>· Nutzung von personenbezogenen Daten für Forschung und Entwicklung</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>· Big Data Analysen, Profiling, Real World Evidence und Co.</li><li>· Der Weg bis zum Inkrafttreten im Mai 2018</li></ul> Diskussion
12:30	<b>Gemeinsames Mittagessen und Mittagspause</b>
13:30	<b>BREXIT – mögliche rechtliche Implikationen für den Pharmasektor</b> <i>Dr. Dr. Adem Koyuncu</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· Aktueller Stand des Austrittsverfahrens</li><li>· Mögliche Brexit-Szenarien (EEA, WTO, andere?)</li><li>· Mögliche Implikationen aus regulatorischer Sicht (u.a. für Zulassungen, Unterlagenschutz, Pharmakovigilanz, Behördenpraxis, IP-Rechte)</li><li>· Implikationen für die Vertragsgestaltungspraxis</li></ul> Diskussion
14:15	<b>Verantwortliche Personen nach dem Arzneimittelrecht in Deutschland und der EU – Aufgaben, Pflichten, Haftung</b> <i>Andrea Schmitz</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· Sachkundiger Person/qualified person</li><li>· Stufenplanbeauftragter/Qualified Person responsible for Pharmacovigilance</li><li>· Informationsbeauftragter</li><li>· Großhandelsbeauftragter</li></ul> Diskussion
15:00	<b>Kaffeepause</b>
15:15	<b>Fokus Korruption im Gesundheitswesen Kooperation vs. Korruption im Gesundheitswesen gemäß §§ 299a, 299b StGB – Sichtweise der Wissenschaft</b> <i>Prof. Dr. Matthias Krüger</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· Entstehungsgeschichte</li><li>· Kriminalpolitische Fragen (Rechtsgut etc.)</li><li>· Tatbestandliche Fragen</li><li>· Unrechtsvereinbarung als Schlüsselmerkmal</li></ul> <b>Die §§ 299a, 299b StGB aus Sicht der staatsanwaltschaftlichen Praxis</b> <i>Alexander Badle</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· Entstehung des Tatverdachts bei Korruptionsverfahren im Gesundheitsmarkt</li><li>· Irrungen und Wirrungen – Zur Frage der Angemessenheit der Vergütung bei Kooperationen im Gesundheitsmarkt</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>· Die „Unrechtsvereinbarung“ – erste Beispiele aus der staatsanwaltschaftlichen Praxis</li><li>· Die faktischen Folgen eines Ermittlungsverfahrens</li><li>· Empfehlungen zur Vermeidung strafrechtlicher Risiken im Umfeld der neuen Strafvorschriften</li></ul> Diskussion
16:30	<b>Pharma und Digital Health – Rechtliche Rahmenbedingungen für digitale Apps und Applikationshilfen</b> <i>Dr. Jörg Schickert</i> <ul style="list-style-type: none"><li>· Regulatorischer Rahmen zum Inverkehrbringen von Digitalen Apps und Applikationshilfen</li><li>· Werbung und Compliance</li><li>· Cybersecurity und Produktverantwortung</li></ul> Diskussion
17:15	<b>kurze Zusammenfassung und Verabschiedung der Teilnehmer</b> <i>Peter von Czetztritz / Dr. Thilo Räßle</i>

Fachzeitschrift

## Pharma Recht

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht  
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Seit über 30 Jahren ist die Zeitschrift Pharma Recht der Titel, wenn es um Rechtsfragen im Pharmabereich geht. Pharma Recht wird von der Pharmaindustrie, Ämtern, Behörden und Anwälten als wichtige Informationsquelle geschätzt. Inhaltsschwerpunkte von Pharma Recht sind Aufsätze, Berichte und Stellungnahmen von führenden Rechtsexperten sowie Entscheidungen, die die Pharmaindustrie betreffen. Pharma Recht greift aktuelle und brennende Themen auf und wird mit den Sonderteilen „Bericht aus Berlin“, „Bericht aus Brüssel“, „Entscheidungen der FS Arzneimittelindustrie“ sowie „Pharma Recht Schweiz“ abgerundet.

Sie möchten Pharma Recht kennenlernen? Fordern Sie noch heute ein kostenloses Probeheft bei uns an!

Verlag C.H.BECK oHG  
80791 München  
www.beck.de

## TAGUNGSLEITUNG UND MODERATION

**Peter von Czetztritz**  
Rechtsanwalt, Partner, PREU BOHLIG & PARTNER, München



**Dr. Thilo Räßle**  
Rechtsanwalt, Partner, Baker & McKenzie, Frankfurt

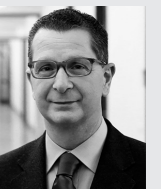


## REFERENTEN

**Timo Ahland**  
Rechtsanwalt, Betrieblicher Datenschutzbeauftragter Boehringer Ingelheim Deutschland, Global Compliance Coordinator Data Protection Unternehmensverband Boehringer Ingelheim



**Alexander Badle**  
Oberstaatsanwalt bei der Generalstaatsanwaltschaft Frankfurt am Main, Leiter Zentralstelle zur Bekämpfung von Vermögensstrafaten und Korruption im Gesundheitswesen, Pressesprecher, Generalstaatsanwaltschaft Frankfurt am Main



**Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**  
Rechtsanwalt und Arzt, Partner, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP, Brüssel

