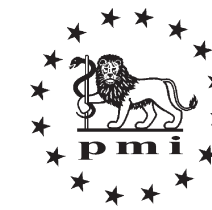


FAX-ANMELDUNG



in Kooperation mit

Ja, ich nehme teil an der Tagung

**27. Deutscher Pharma Recht Tag
2015**

**am 25.02.2015
in Frankfurt am Main.**

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

TERMIN I ORT

MI, 25. Februar 2015

Frankfurt am Main

NH Frankfurt City
Vilbeler Straße 2
60313 Frankfurt
Tel: (0 69) 92 88 59-0
cco.frankfurtde@nh-hotels.com
www.nh-hotels.de

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 Pausen-
bewirtung während der gesamten Veranstaltung und ein gemeinsames Mittag-
essen.

TAGUNGSZEIT

09:30 Uhr – ca. 17:45 Uhr
6,5 Zeitstunden nach § 15 FAO

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 | www.beck-seminare.de



Unser gesamtes Programm finden Sie unter www.beck-seminare.de



27. Deutscher Pharma Recht Tag 2015

**25. Februar 2015
Frankfurt am Main
NH Frankfurt City**



In Zusammenarbeit
mit der PharmR

MIT UNSEREN REFERENTEN:

Peter von Czettritz · Dr. iur. Holger Diener · Pia Finken · Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Yvonne Martins · Dr. Lars Nickel · Dr. Thilo Räßle · Dr. Matthias Runge, LL.M. · Burkhardt D. Swik
Dr. Heike Wachenhausen



REFERENTEN

Yvonne Martins
Deputy Associate Vice President
Legal Operations, Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH, Berlin



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

Dr. Matthias Runge, LL.M.
Rechtsanwalt, Sander & Krüger,
Partnerschaft von Rechtsanwälten,
Frankfurt



Burkhardt D. Swik
Geschäftsführer Pharmapool, Münchener
Rückversicherungs-Gesellschaft, München



Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin, Wachenhausen
Rechtsanwälte, Lübeck



ZIEL

Der 27. Deutsche Pharma Recht Tag 2014 informiert Sie aktuell und umfassend über die wesentlichen Neuentwicklungen im Pharmarecht.

Gleich zu Beginn werden Vertreter des Bundesgesundheitsministeriums über wichtige Gesetzesänderungen und aktuelle Vorhaben im pharmarechtlichen Bereich berichten. Zudem erhalten Sie von unseren Experten aus der Unternehmens-, Verbands- und Beratungspraxis wichtige und top-aktuelle Informationen in Sachen Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung, Heilmittelwerberecht, Arzneimittelhaftung, Healthcare Compliance, Verhaltenskodices 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 Entwicklungen bei den Verhaltenskodices – Transparenz und darüber hinaus
- Blitzlicht auf die Deckungsvorsorge nach § 94 AMG
- Deutsches Arzneimittelhaftungsrecht und das Verfahren vor dem EuGH
- E-Health: Arzneimittelinformationen durch Unternehmen im Internet und über Apps
- Healthcare Compliance 2015
- Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung – Update im Hinblick auf das anstehende Durchführungsgesetz zur EU-VO Klinische Prüfung
- Wissenschaft und Werbung: Feuer und Wasser? – Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis für Heilmittelaussagen
- Zugang zu und Veröffentlichung von Daten aus der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln

TEILNEHMER

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

ZEITPLAN

- 09:30 Eröffnung der Tagung
- 11:15 Kaffeepause
- 13:00 Mittagspause mit gemeinsamen Mittagessen
- 15:30 Kaffeepause
- 17:45 Veranstaltungsende

MITTWOCH, 25. FEBRUAR 2015

09:30 Eröffnung und Begrüßung
Peter von Czetztritz / Dr. Thilo Räßple

09:45 Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung – Update im Hinblick auf das anstehende Durchführungsgesetz zur EU-VO Klinische Prüfung
Dr. Lars Nickel

- Regelungen der EU-VO Klinische Prüfung zum Schutz des Menschen bei der kl. Prüfung
- Nationaler Spielraum für das anstehende Durchführungsgesetz
- Verfahren für die Beteiligung der Ethik-Kommissionen

Diskussion

10:30 Deutsches Arzneimittelhaftungsrecht und das Verfahren vor dem EuGH
Pia Finken

- Deutsche Arzneimittelhaftung und die Produkthaftungsrichtlinie
- Wesentliche Inhalte des EuGH Urteils C-310/13
- Auswirkungen des Urteils in Bezug auf die Weiterentwicklungsmöglichkeiten des nationalen arzneimittelrechtlichen Haftungssystems

Diskussion

11:15 Kaffeepause

11:30 Wissenschaft und Werbung: Feuer und Wasser? Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis für Heilmittelaussagen
Yvonne Martins

- Zitatwahrheit – Zitatinhalt
- Rechtliche Einordnung: §§ 3, 6 HWG; § 11 FSA-Kodex „Fachkreise“
- Konsequenzen unzulässiger Werbung und deren Folgen
- BGH Urteil v. 06.02.2013: „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“
- OLG Hamm Urteil v. 20.05.2014

Diskussion

12:15 E-Health: Arzneimittelinformationen durch Unternehmen im Internet und über Apps
Dr. Matthias Runge, LL.M.

- E-Health: Aktuelle Tendenzen
- Situation seit HWG-Liberalisierung
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Haftungsaspekte
- M-Health aus europäischer Sicht

Diskussion

13:00 Gemeinsames Mittagessen und Mittagspause

14:00 Aktuelle Entwicklungen bei den Verhaltenskodices – Transparenz und darüber hinaus
Dr. iur. Holger Diener

- Update zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex – Wie ist die Position der Ärzteschaft?
- Entwicklung von Compliance-Themen in anderen Bereichen
- Mögliche Implikationen der geplanten Strafnorm zur Erfassung des niedergelassenen Vertragsarztes

Diskussion

14:45 Healthcare Compliance 2015
Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu

- Update über aktuelle rechtliche Entwicklungen
- Rechtsprechung zur Compliance-Organisation im Unternehmen
- Compliance-Monitoring und Auditierung
- Regeln für Interne Ermittlungen im Verdachtsfall
- Folgen der neuen „Transparenz“ und weitere Praxisfragen

Diskussion

15:30 Kaffeepause

16:00 Blitzlicht auf die Deckungsvorsorge nach § 94 AMG
Burkhardt D. Swik

- Brauchen wir den Pharmapool überhaupt, es passiert ja doch nichts in Deutschland?
- Hilft die Konstruktion überhaupt, die Summen sind doch viel zu niedrig?
- Könnte die Pharmaindustrie das nicht selber machen, die sind doch finanziell stark genug dazu?

- Ist das nicht sowieso alles europarechtswidrig?
- Warum dieses „Blitzlicht“ gerade hier und heute?

Diskussion

16:45 Zugang zu und Veröffentlichung von Daten aus der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln
Dr. Heike Wachenhausen

- Transparenzgebot für EU-Datenportale
- Veröffentlichungen von Daten aus klinischen Prüfungen
- Zugang zum Zulassungsdossier
- Schutz geistigen Eigentums/Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse
- Auswirkungen aus rechtlicher Sicht

Diskussion

17:30 Ende der Tagung, kurze Zusammenfassung und Verabschiedung der Teilnehmer
Peter von Czetztritz / Dr. Thilo Räßple

Fachzeitschrift

Pharma Recht

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

Seit über 35 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“, „Pharma Recht Schweiz“ und „Entscheidungen der FS Arzneimittelindustrie“ abgerundet.

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

Verlag C.H. Beck
D-80791 München
www.beck.de

TAGUNGSLEITUNG UND MODERATION

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



Dr. Thilo Räßple
Rechtsanwalt, Partner, Baker & McKenzie, Frankfurt am Main



REFERENTEN

Dr. iur. Holger Diener
Geschäftsführer, FS Arzneimittel-industrie e.V., Berlin



Pia Finken
Regierungsrätin, Referat Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Bundesministerium für Gesundheit, Bonn



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

