



Juristische Weiterbildung



www.zww.uni-augsburg.de/dra

DRUG REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE

12. - 28. September 2019



Zertifikatskurs

Grundlagen des Arzneimittelrechts und praktische Umsetzung
der rechtlichen Anforderungen



Beschreibung

Der achttägige Zertifikatskurs vermittelt neben dem Basiswissen über das Arzneimittelrecht auch Parameter, die über das rein Rechtliche hinausgehen. Orientiert am rechtlichen Produktzyklus werden die einzelnen Etappen von der Produktidee bis hin zur erfolgreichen Vermarktung von Arzneimitteln kompakt und praxisbezogen vermittelt.

Aufgrund der Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen, Kliniken und Krankenkassen wird zudem der Notwendigkeit eines Compliance-Systems im Kurs Rechnung getragen.



Auf einen Blick

Veranstalter

Das Zentrum für Weiterbildung und Wissenstransfer veranstaltet und organisiert den Zertifikatskurs. Die wissenschaftliche Kursleitung obliegt Herrn Professor Dr. Ulrich M. Gassner (Juristische Fakultät der Universität Augsburg).

Referenten

Hochkarätige Referenten aus Wissenschaft und Praxis garantieren eine fundierte Ausbildung auf höchstem Niveau.

Rahmenprogramm

In der ersten und letzten Veranstaltungswoche laden wir Sie zu einem gemeinsamen Abendessen ein. Dem ersten Abendessen geht eine Führung durch die Augsburger Puppenkiste voraus. Das zweite Abendessen wird durch eine Dinner Speech eines hochrangigen Praktikers begleitet.

Termine

12. - 14.09.2019

19. - 21.09.2019

27. - 28.09.2019

Jeweils ganztägig.

Kosten

3500 €,-

(inkl. Kursunterlagen, Getränke, Snacks und Abendveranstaltungen)



Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte, die in der pharmazeutischen Industrie und verwandten Branchen tätig sind und über Drug Regulatory Affairs und damit zusammenhängende Rechtsfragen informiert sein möchten.

- Rechtsanwälte, Fachanwälte für Medizinrecht, Inhouse-Counsels und weitere Experten
- Absolventen der Fächer Pharmazie, Medizin, Chemie, Biologie, Betriebswirtschaftslehre, Ingenieurwissenschaften
- Fachkräfte mit einjähriger einschlägiger Berufserfahrung

Zulassungsvoraussetzung

Zulassungsvoraussetzung ist in der Regel ein akademischer Abschluss oder ein Staatsexamen. Die Fachrichtung spielt hierbei keine Rolle. Bewerber mit einjähriger einschlägiger Berufserfahrung können im Einzelfall auch ohne einen akademischen Abschluss zugelassen werden.

Abschlussprüfung

Der Zertifikatskurs schließt mit einer Prüfung ab. Mit Bestehen der Prüfung erhalten die Teilnehmer ein Universitätszeugnis und -zertifikat.

Inhalte

1. Grundlagen des Arzneimittelrechts

- Entwicklungen und Grundstrukturen des deutschen und unionalen Arzneimittelrechts
- Zentrale Begriffe und Definitionen
- Produktabgrenzung
- Gewerbliche Schutzrechte und Unterlagenschutz

2. Zulassung

- EU-Zulassungsverfahren
- Grundlagen des Zulassungsregimes
- Versagung der Zulassung/Rechtsschutz
- Änderungen von Arzneimitteln nach der Zulassung
- Klinische Prüfungen von Arzneimitteln

3. Herstellung, Import und Versorgungssteuerung

- Arzneimittelimport
- Herstellungserlaubnis
- Steuerung der Arzneimittelversorgung in der GKV

4. Inverkehrbringen

- Produktinformationen & Packungsgrößen
- Vertriebswege
- Arzneimittelpreisrecht
- Besondere Handels- und Vertriebsformen

5. Erstattungsfähigkeit und Vergaberecht

- Frühe Nutzenbewertung
- Festbetragssystem
- Vergaberecht,
- Kartellrecht

6. Pharmakovigilanz, Werbung

- Pharmakovigilanz
- HWG/UWG (Grundlagen und aktuelle Rechtsprechung)
- HWG/UWG in der Praxis

7. Health-Care-Compliance, Haftung

- Health Care Compliance
- Zivil- und strafrechtliche Haftung



Anmeldeformular

Drug Regulatory Affairs – Basic Course

Rechnungsstellung erfolgt

Privat

über Arbeitgeber

Persönliche Daten

Name, Vorname _____

Kanzlei / Firma _____

Position _____

Abschluss _____

Straße _____

PLZ, Ort _____

Telefon, Fax _____

E-Mail _____

Ich bin Mitglied einer der Alumni-Vereinigungen der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg oder Alumnus der Universität Augsburg (Alumni-Rabatt von 10%).

Ich nutze den Frühbucherrabatt von 5% (gilt bis 6 Wochen vor Kursbeginn).

Ich habe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Widerrufsbelehrungen gelesen und stimme ihnen zu. (www.zww.uni-augsburg.de/agb). Die Datenschutzhinweise finden Sie unter www.zww.uni-augsburg.de/zww/datenschutzerklaerung.

Datum, Unterschrift _____

Anmeldemöglichkeiten

ZWW-Homepage

www.zww.uni-augsburg.de/dra

ZWW-E-Mail

jura@zww.uni-augsburg.de

ZWW-Fax

+49 (0) 821 / 598 - 4720

ZWW-Postanschrift

Universitätsstraße 16, 86159 Augsburg

Folgende Seminar könnten Sie auch interessieren:

- English Communication for Legal Practice
- Medical Device Regulatory Affairs



DRUG REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE

13. - 29. September 2018

Zertifikatskurs

Grundlagen des Arzneimittelrechts und
praktische Umsetzung der rechtlichen
Anforderungen



Ansprechpartner

Rechtsanwältin Carina Metscher
Bereichsleiterin Juristische Weiterbildung
E-Mail: carina.metscher@zww.uni-augsburg.de
Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4729
Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720

Katerina Antimissaris, B.A.
Managerin Juristische Weiterbildung
E-Mail: katerina.antimissaris@zww.uni-augsburg.de
Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4729
Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720

Kontakt Daten und mehr Informationen

ZWW
Zentrum für Weiterbildung und Wissenstransfer
Universitätsstraße 16
86159 Augsburg

Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4721
Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4720
zww.uni-augsburg.de
service@zww.uni-augsburg.de

Das Zentralsekretariat sowie die Seminarräume des ZWW
befinden sich im Gebäude J.