

Termine:

Dienstag, 23. August 2005 9.00 Uhr bis 18.30 Uhr

Mittwoch, 24. August 2005 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr

Ort:

Seminaris Hotel Bad Honnef
Alexander-von-Humboldt-Str. 20
53604 Bad Honnef

Fon (02224) 771-0

Fax (02224) 771-555

Kostenbeitrag:

€650 für Mitglieder der DGRA €750 für Nichtmitglieder
(beinhaltet die Mitgliedschaft in der
DGRA für 2005)

Teilnahme:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Das Eingangsdatum der Anmeldungen entscheidet über die Teilnahme.

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Seminarbeginn: €50,-; bis eine Woche vor Seminarbeginn: halbe Gebühr; spätere Absagen: volle Seminargebühr, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer steht im Seminarhotel ein Zimmerkontingent zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

Anmeldung:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D- 53113 Bonn,
Fax: 0228/368 26 47, E-mail: dgra-bonn@t-online.de



2. DGRA-Summerschool

23. und 24. August 2005 in Bad Honnef

Pharmarecht

Leitung: RA Burkhard Sträter

Intensiv-Seminar in Anlehnung an Modul 2
des Studiengangs Drug Regulatory Affairs

Programm

(Änderungen vorbehalten)

Das Programm am 23. August 2005:

9.00 – 11.00 Uhr:

AMG im Rechtssystem zivil-, straf- und öffentlich-rechtlicher Normen

- a) Genehmigungsverfahren zur Zulassung, Nachzulassung und Herstellung von Arzneimitteln
- b) Verfahren zur Verlängerung von Zulassungen
- c) Widerruf und Beschränkungen von Zulassungen in sog. Stufenplanverfahren
- d) Rechtliche Rahmenbedingungen für die Bewertung der Bedenklichkeit eines Arzneimittels
- e) Aufgaben und Verantwortung der sog. Beauftragten i. S. d. AMG Herstellung, Kontrolle, Vertrieb, Information, Stufenplan

RA Sträter

11.30 – 13.00 Uhr:

Auswirkungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes auf das AMG

- a) Anhörungsrechte, Rechtsbehelfe
- b) Arten von Fristen
- c) Fristversäumnis, Auswirkungen; Heilung

Dr. Riehl

14.00 – 15.30 Uhr:

Zulassung von Generika - Schutzrechte des Originalherstellers

- a) Anforderungen an das Dossier
- b) Verwertung von Unterlagen des Erstanmelders
- c) Grenzen der Schutzrechte des Originators – Änderungen nach der 14. AMG-Novelle
 - Schutzfristen
 - Definition von Generika und Referenzarzneimitteln
 - Schutz von Line extensions – Rechtsprechung des EuGH

ORRin Büttrich

16.00 – 18.30 Uhr:

Rechtssystem der EU zu Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln

- a) Rechtsqualität der EU-Normen
- b) System der EU zur Zulassung von Arzneimitteln
- c) Systemvergleich zwischen zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren

RA Sträter

Das Programm am 24. August 2005:

8.30 – 10.00 Uhr:

Klinische Prüfung von Arzneimitteln

- a) Anforderungen und Kontrollsystem nach dem AMG und der EU-Richtlinie bzw. der 12. AMG-Novelle
 - b) Überwachungsaufgaben der beteiligten Behörden
 - c) Anzeige- und Genehmigungsverfahren
 - d) Bedeutung der Ethikkommissionen und des ärztlichen Standesrechts
 - e) Rechtsqualität und Bedeutung der GCP-Guidelines
- RA Sträter*

10.30 – 13.00 Uhr:

Heilmittelwerberecht

- a) Rechtliche Rahmenbedingungen
- b) Ausgewählte Probleme

RAin Hess

14.00 – 15.30 Uhr:

Rahmenbedingungen für E-Commerce, Import und Parallelimport von Arzneimitteln

RA Ambrosius

16.00 – 17.30 Uhr:

Medizinprodukte - Abgrenzung zu Arzneimitteln Kontrollsystem für den Vertrieb in der EU

Dr. Anhalt

Leitung:

RA Burkhard Sträter, Bonn

Referenten:

RA Markus Ambrosius, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

Dr. Ehrhard Anhalt, BAH, Bonn

ORRin Angela Büttrich, BfArM, Bonn

RAin Getrud Hess, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

Dr. Markus Riehl, BMGS, Bonn