



10. – 12. Oktober 2011, Wien

[www.iir.at/pharma.html](http://www.iir.at/pharma.html)

Ihr kompakter Einblick  
ins Pharmarecht

# Der Pharma-Rechtsexperte



Vom Humanexperiment über die Zulassung und Marketing zum Vertrieb

- ▶ **Detaillierter Einblick** in das **AMG**, die **AMBO** und das **MPG** – Wo welches Recht geregelt ist
- ▶ **Haftung: Rechte und Pflichten** des **Prüfarztes**, der **Krankenanstalt**, der **Versicherung** und der **Forschung**
- ▶ **Rechtliche Absicherungen** gegenüber **Ärzten, Spitälern und Sponsoren**
- ▶ **Pharmakovigilanz** – Gesetzliche **Informations- und Meldepflichten**
- ▶ Was ist in der **Werbung verboten**, was **erlaubt**



## Ihr Expertenteam:



**Dr. Gerald Gries**, Siemer-Siegl-Füreder & Partner Rechtsanwälte OG



**Dr. Günther Loibner, LL.M.**, Sunder-Plaßmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG



**DDr. Karina Hellbert, LL.M.**, Fiebinger, Polak, Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH



**Mag. Gregor Olivier Rathkolb**, RA Kanzlei Mag. Gregor Rathkolb

Unser Partner:  **SCHACHINGER**  
TRCplus  
[www.trcplus.at](http://www.trcplus.at)

## Ihr Nutzen:

- AMG, MPG, AMBO, Pharmig-Kodex richtig angewandt
- Das EU-Pharma-Package – Konsequenzen, wenn sich altes und neues Recht treffen
- Achtung Parallelimporte – Chancen und Risiken und wie Sie diese für sich nutzen können
- Das ist bei der Gestaltung rechtssicherer Werbung zu beachten – Erweitern Sie Ihr Wissen im Bereich des Wettbewerbsrechts
- Erfahren Sie, was Sie beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln beachten müssen

### 1. Seminartag

10. Oktober 2011\*

#### Kompakter Überblick – Einführung und Abgrenzung

##### 09.00 Abgrenzungsfragen – Vom Arzneimittel zum Nahrungsergänzungsmittel, vom AMG zum MPG

- Was fällt unter das Arzneimittelgesetz (AMG) und wann greift das Medizinproduktegesetz (MPG) – Lernen Sie zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) zu unterscheiden
- Unterschiedliche Behandlung von Arzneimitteln und NEM in EU-Ländern – Welche Konsequenzen das für die Zulassung und Klassifikation hat
- Aktuelle Beispiele aus der Judikatur

##### Einführung – AMBO, AMG, MPG, Pharmig-Kodex

- Erhalten Sie einen Überblick über die wichtigsten EU-Richtlinien
- Basis für die nationale Gesetzgebung sind die EU-Richtlinien – Lernen Sie, worauf Sie achten müssen
- Erfahren Sie den Unterschied zwischen Verordnungen und Richtlinien und was dieser für Ihr Unternehmen bedeutet
- Besonderheiten des Medizinproduktegesetz
- Informieren Sie sich über die Rolle des Pharmig-Kodex
- Wir zeigen Ihnen, wann Sie welches Recht richtig anwenden

Mag. Gregor Olivier Rathkolb, Rechtsanwalt

#### Schwerpunkt Klinische Studien

##### Verträge zwischen Pharmaindustrie und Arzt – Vermeiden Sie Stolpersteine

- Der typische Aufbau des Vertrages
- Wer muss bei der Vertragsunterzeichnung dabei sein?
- Erstellen Sie eine Checkliste – Was in Ihrem Vertrag nicht fehlen darf
- Die verschiedenen Vertragstypen zwischen Ärzten, Spitälern und Sponsoren
- Diese Inhalte müssen unbedingt vorhanden sein
- Konsequenzen bei Vertragsbruch – So können Sie sich absichern

##### Die Klinischen Studien

- Der Ablauf der klinischen Prüfung – Lernen Sie die wichtigen Stationen kennen
  - o Vom Humanexperiment bis zur Zulassung
- Die Aufgabenverteilung bei der klinischen Prüfung

- Welche Schritte, Fristen und Paragraphen Sie unbedingt beachten müssen
- Wie sieht die Vertragsgestaltung zwischen Prüfarzt, Sponsor und Institutionen aus
- Lernen Sie, was bei der Probandenversicherung zu beachten ist
- Wie ist Forschungsförderung für die Pharmaindustrie möglich?
- Der Umgang mit Ethikkommissionen – Wie Sie richtig verhandeln

##### Die Nicht-interventionellen Studien

- Was unterscheidet die Nicht-interventionelle Studien (NIS) von der klinischen Studie?
- Stellung der NIS im Pharmakovigilanz-System
- Was müssen Sie bei der NIS beachten?
  - o Vertragsgestaltung mit dem Arzt; arbeitsrechtliche Aspekte

Dr. Gerald Gries, Rechtsanwalt, Siemer-Siegl-Füreder & Partner Rechtsanwälte OG

ca. 17:30 Ende des ersten Seminartages

### 2. Seminartag

11. Oktober 2011\*

##### 09:00 Das Patentrecht – Wo und wie Sie einwirken können

- Was sind die Voraussetzungen um ein Patent zu beantragen
- Besonderheiten des Patentrechts im Arzneimittelbereich/ Erstattungsbereich
- Aktuelle patentrechtliche Entscheidung im Pharmabereich (OGH, BGH)
- Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen – Wie Sie einen Konsens finden und ihr Patent doch beantragen können
- Grundlagenforschung anhand von aktuellen Diskussionen

##### Haftung und Verantwortung – Wer haftet und wer übernimmt die Verantwortung?

- Die Rolle der Forschung, des Prüfarztes, der Krankenanstalt und der Versicherung
- Vertragsgestaltung zwischen den Beteiligten
- Wer wofür haftet
- Probandenversicherung

## Einblick in die Zulassung

### Was Sie über den Prozess der Zulassung wissen sollten

- Die Zulassung
  - Welche Zulassungsrouten grundsätzlich offen stehen – Voller Zulassungsantrag, bezugnehmende Zulassung, bibliographische Zulassung, etc.
  - Verfahren vor den Zulassungsbehörden
  - Darf die Behörde meine Zulassungsunterlagen für Mitbewerber verwenden?
  - Zulassung: Wo ist sie in der Praxis noch relevant (PHG, Erstattungsfähigkeit, etc.)

**DDr. Karina Hellbert, LL.M.**, Rechtsanwältin, Fiebinger, Polak, Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH

## Pharmakovigilanz

### Die Produktbeobachtung nach der Zulassung

- Arzneimittelsicherheit als Voraussetzung für den Vertrieb von Arzneimitteln
- Darstellung des rechtlichen Rahmens
  - Auf nationaler Ebene
  - Auf EU-Ebene
- Verpflichtungen nach 75ff AMG und der Pharmakovigilanzverordnung
- Wen treffen welche Verpflichtungen?
- Wer muss wem Informationen über Nebenwirkungen und Qualitätsmängel liefern
  - Diese gesetzlichen Vorschriften müssen Sie kennen
- Praxisbeispiele und ihre rechtlichen Konsequenzen

### Der Pharmakovigilanzbeauftragte

- Aufgabenbereiche und Funktionen
- Seine Stellung im Unternehmen und gegenüber den Behörden
- Abgrenzung zur Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) des EU-Rechts
- Haftungsfragen

## BIS LÄNGSTENS APRIL 2012

### Das EU-Pharma-Package als grundlegende Reform der Pharmakovigilanz

- Wenn sich altes und neues Recht treffen
- Erweiterung der Pharmakovigilanzaufgaben
- Die Patientenmeldung – Künftig verpflichtend anzunehmen!
- Wird die Pharmakovigilanz nun komplizierter?

**Dr. Gerald Gries**, Rechtsanwalt, Siemer-Siegl-Füreder & Partner Rechtsanwälte OG

ca. 17:30 Ende des zweiten Seminartages

## 3. Seminartag, 12. Oktober 2011 \*

## Werbemittelrecht – Wirkung und Wirksamkeit

### 09:00 Was Sie dürfen, was Sie müssen – So gestalten Sie rechtssichere Werbung

- Definition von Werbung
  - Laienwerbung

- Fachwerbung
- Diese Vorgaben macht das AMG – Wie Sie die Kommunikationswege rechtssicher nutzen
- Pharmig-Kodex und Ständesrecht der Ärzte
  - Auswirkungen auf die Industrie?
- So bekommen Patienten und Ärzte den richtigen Eindruck – Vermeiden Sie rechtliche Stolpersteine
  - Konflikte mit Ihrem Compliance-Officer
- Aktuelle Beispiele aus der Judikatur

### Das Wettbewerbsrecht – Stolpersteine und aktuelle Entwicklungen

- Welche Werbemaßnahmen gesetzt werden dürfen
- Worauf Sie bei der vergleichenden Werbung achten müssen
- Gesetzes- und normenkonforme Produktinformationen
  - So müssen Sie rechtlich gestaltet sein
- Worauf Sie in Zukunft besonders achten müssen
- Aktuelle Beispiele aus der Judikatur

### So werben Sie rechtlich korrekt

- Wer darf künftig worüber informieren – Worauf Sie bei der Kommunikation achten müssen
  - Besonderheiten bei der Werbung in Printmedien
  - Besonderheiten bei der Werbung im Internet
- Was hat funktioniert, was nicht – Und warum?
  - Praxisbeispiele

**AUSBLICK:** Was werden die nächsten Regulierungsschritte sein

## Vertrieb und Import von Arzneimitteln

### Der Pharmavertrieb Österreich

- Ein kompakter Überblick
- Rechtsgrundlagen in Österreich und der EU – Diese gesetzlichen Anforderungen sollten Sie kennen
- Was Sie beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln beachten müssen – Vermeiden Sie typische Stolpersteine
- So werden Arzneimittelpreise korrekt festgelegt
- Erstattung von Arzneimitteln durch die Sozialversicherungsträger

### Import von Arzneimitteln und Wirkstoffen

- Was Sie bei der Einfuhr bedenken müssen
  - Das brauchen Sie um die Erlaubnis zu erhalten
- Welche Rolle Parallelimporte für Sie spielen können – Wie die EuGH-Rechtssprechung auch für Nicht-Juristen verständlich ist
- So gestalten Sie Vertriebs- und Distributionsverträge richtig – Das ist zu beachten
- **Ausblick:** Das wird in Zukunft wichtig sein

**Dr. Günther Loibner, LL.M.**, Rechtsanwalt, Sunder-Pläßmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG

ca. 16.00 Ende des dritten Seminartages

\* Eine inhaltliche Schwerpunktsetzung im Rahmen dieses Trainingsprogramms kann in Abstimmung zwischen den TeilnehmerInnen und den TrainerInnen erfolgen.



An: Institute for International Research

C0024\_REF

Von:

- JA**, ich nehme an folgendem Training teil:  
**„Der Pharma-Rechtsexperte“**  
 vom 10. – 12. Oktober 2011 (KT922) im First BCC Millennium Tower, Handelskai 94-96, 1200 Wien

**Teilnahmegebühr** (exkl. 20% MwSt.), einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis	<b>22. Juli 2011</b>	<b>€ 1.895,-</b>
Bei Anmeldung bis	<b>16. September 2011</b>	<b>€ 2.095,-</b>
Bei Anmeldung bis	<b>10. Oktober 2011</b>	<b>€ 2.295,-</b>

**Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:**

♣ ♣	bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	10% Rabatt
♣ ♣ ♣	bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	20% Rabatt
♣ ♣ ♣ ♣	bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	30% Rabatt

**1. Teilnehmer:**

**2. Teilnehmer:**

Nachname: ..... Nachname: .....

Vorname: ..... Vorname: .....

Position: ..... Position: .....

Abteilung: ..... Abteilung: .....

E-Mail: ..... E-Mail: .....

Telefon/Fax\*: ..... Telefon/Fax\*: .....

Firma: .....

Straße: ..... PLZ/Ort: .....

Branche: .....

Datum: ..... Unterschrift: ✍ .....

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten.

Teilnehmer 1 .....  Teilnehmer 2 .....

**Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:**

Vor-/Nachname: ..... Position/Abt.: .....

Telefon/Fax\*: ..... E-Mail: .....

**Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?**

Vor-/Nachname: ..... Position/Abt.: .....

Telefon/Fax\*: ..... E-Mail: .....

\*) Bitte geben Sie Tel/Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

**Rücktritt:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.