

Pharmarecht

Certified Program – berufsbegleitend in 3 Modulen

Lehrgangsstart: Jährlich im März und Oktober

Donau-Universität Krems. Department für Wirtschaftsrecht und Europäische Integration. Elvira Kaiblinger | elvira.kaiblinger@donau-uni.ac.at | Tel. +43 (0)2732 893-2402

www.donau-uni.ac.at/pharmarecht



Pharmarecht

Der Arzneimittel- und Medizinproduktemarkt ist durch ein stetiges Wachstum sowohl in Bezug auf steigende Nachfragezahlen als auch in Bezug auf eine durch den medizinischen Fortschritt bedingte Weiterentwicklung der Produkte gekennzeichnet. Aufgrund ihres Gefährdungspotenzials sind Arzneimittel und Medizinprodukte besonders strengen und detaillierten Regelungen unterworfen. Zahlreiche Vorschriften sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene, Überschneidungen zu anderen Produktkategorien und eine Fülle von Sonderregelungen für spezielle Arten von Arzneimitteln stellen selbst versierte JuristInnen vor die Herausforderung, den rechtlichen Überblick zu bewahren. Das Arzneimittelrecht umfasst Segmente aus Verwaltungs-, Zivil-, Wettbewerbs und Urheberrecht und erfordert daher ein hohes Maß an Interdisziplinarität. Die meisten Akteure des Arzneimittelmarktes verfügen jedoch nicht über eine juristische Ausbildung.

Der Lehrgang "Pharmarecht" richtet sich an die in der Pharmaindustrie sowie bei den zuständigen Behörden tätigen Personen, MitarbeiterInnen spezialisierter Rechtsanwaltskanzleien, ÄrztInnen und ApothekerInnen. Ziel ist es, ihnen einen umfassenden Überblick über die einschlägigen europäischen und nationalen Rechtsvorschriften zu geben und detaillierte Kenntnisse in den für die Praxis wesentlichen Bereichen zu vermitteln. Eine fundierte Weiterbildung im Bereich des Arzneimittelrechts liegt letztlich auch im Interesse der PatientInnen als LetztverbraucherInnen und dem Schutz ihrer Gesundheit.

Inhalte

- > Einführung in das (Medizin-)Recht
- > Grundlagen des Arzneimittelrechts
- > Medizinprodukterecht
- > Recht und Ethik der biomedizinischen Forschung und klinische Arzneimittelprüfung
- > Datenschutz und klinische Prüfung
- > Europäische und nationale Arzneimittelzulassung
- > Arzneimittelvertrieb
- > Apothekenrecht
- > Arzneimittelwerbung und Antikorruptionsbestimmungen
- > Wettbewerbs- und Patentrecht
- > Arzneimittelpreise und Kostenerstattung
- > Arzneimittelsicherheit und Produkthaftung

Zielgruppen

- > In Pharmaunternehmen und in der Pharmaforschung tätige Personen
- > MitarbeiterInnen des Pharma-Großhandels
- > ÄrztInnen und ApothekerInnen
- LeiterInnen und MitarbeiterInnen von Rechtsabteilungen pharmazeutischer Unternehmen und von Rechtsanwaltskanzleien mit Fachrichtung Medizinrecht/Arzneimittelrecht
- > MitarbeiterInnen der zuständigen Behörden und Mitglieder von Ethikkommissionen
- > MitarbeiterInnen von Sozialversicherungsträgern
- > Universitätsabsolventlnnen, die einen Berufseinstieg mit Fachbezug zum Arzneimittelrecht anstreben

Zulassungsvoraussetzungen

Abgeschlossenes Hochschulstudium oder eine gleichzuhaltende berufliche Qualifikation

Sprache

Deutsch

Start

Jährlich im März und Oktober

Abschluss

Zertifikat im Pharmarecht Dauer: 3 Module berufsbegleitend ECTS-Punkte: 18 ECTS Teilnahmegebühr: EUR 3.490,-

Information und Anmeldung

Elvira Kaiblinger

Donau-Universität Krems

Department für Wirtschaftsrecht und Europäische Integration
Tel. +43 (0)2732 893-2402
elvira.kaiblinger@donau-uni.ac.at

www.donau-uni.ac.at/pharmarecht

Herausgeber: Donau-Universität Krems Für den Inhalt verantwortlich: Department für Wirtschaftsrecht und Europäische Integration Fotos: www.fotolia.de, S. Stöckl; Druck: 12/2014; AEI News 27/2014; Alle Rechte vorbehalten



Die **Donau-Universität Krems** ist spezialisiert auf berufsbegleitende universitäre Weiterbildung und bietet exklusive Master-Studiengänge und Kurzprogramme in den Bereichen • Medizin, Gesundheit und Soziales • Wirtschaft und Unternehmensführung • Recht, Verwaltung und Internationales • Bildung, Medien und Kommunikation sowie • Kunst, Kultur und Bau. Mit mehr als 8.000 Studierenden und 16.000 Absolventinnen aus 90 Ländern ist sie einer der führenden Anbieter von Weiterbildungsstudien in Europa. Die Donau-Universität Krems verbindet über 15 Jahre Erfahrung in postgradualer Bildung mit Innovation in Enrschung und Lehre. Krems liegt in der einzigartigen Natur- und Kulturlandschaft Wachau. 80 km von Wien entfernt