



Pharmarecht kompakt

8. Dezember 2010, Mannheim

Rechtssichere Verträge in der Pharmaindustrie

9. Dezember 2010, Mannheim

- Bei Belegung von beiden Seminaren erhalten Sie einen Rabatt von €400.-
- Jeder Teilnehmer erhält eine CD mit Beispielverträgen in Deutsch und Englisch



Lerninhalte

Pharmarecht kompakt:

- Gesetzgebung
- Grundlagen und Begrifflichkeiten
- Zivil- und strafrechtliche Haftung
- Gewerbliche Schutzrechte
- Aspekte der Zulassung
- Rechtlichen Risiken
- Besonderheiten im internationalen Rechtsverkehr

Rechtssichere Verträge:

- Anforderungen aus GMP-Sicht
 - AMG, AMWHV, EU-Vorgaben
- Notwendige juristische Kenntnisse
 - Gestaltung von Verträgen
 - Haftung
 - Internationale Vertragsbeziehungen
- Praktische Umsetzung
 - Technical Agreement
 - Verantwortungsabgrenzungsvertrag

Referenten

Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium Darmstadt

Gregor Hodapp
Kanzlei Ullrich und Naumann

Dr. Andreas König
Aenova Holding GmbH

Silke Mainka
Rechtsanwaltskanzlei Mainka

Philipp Reusch
Reusch Rechtsanwälte

Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Zielsetzung

Erlangen Sie in den beiden Seminaren grundlegende Kenntnisse über die **wichtigsten Aspekte des Pharmarechts** und lernen Sie anhand von Beispielen unter anderem,

- wie Sie **mögliche Risiken identifizieren**,
- wie Sie Ihre **Verträge rechtssicher und umsetzbar gestalten**,
- was im **internationalen Rechtsverkehr** zu beachten ist.

Hintergrund

Das Pharmarecht kann nicht allein einem der klassischen Rechtsgebiete wie z.B. Verwaltungsrecht oder Strafrecht zugeordnet werden, sondern enthält je nach Regelungsmaterie Vorschriften aus vielen Bereichen. So bewegen sich pharmazeutische Unternehmen in einer Vielzahl von Rechtsgebieten. Besonders wichtig sind hierbei Themen wie:

- Arzneimittelrecht und GMP-Forderungen
- Fragen der Zulassung
- Gewerbliche Schutzrechte wie z.B. Patent- und Wettbewerbsrecht
- Haftungsfragen
- Besonderheiten im internationalen Rechtsverkehr
- Verträge mit Partnerunternehmen

Hierbei ist es auch wichtig, mögliche **rechtliche Risiken** in allen Bereichen **zu identifizieren, zu analysieren und zu bewerten**.

Besonders viel Aufmerksamkeit wird hierbei auch auf die **Vertragsgestaltung** gelegt. Nicht zuletzt durch die Auftragsvergabe unterhält jedes pharmazeutische Unternehmen Geschäftsbeziehungen mit einer Reihe von Zulieferern und Dienstleistern. Im Rahmen dieser Auftragsvergabe fordert der Gesetzgeber z.B. in **§9 der AMWHV** den Abschluss eines schriftlichen Vertrags, in dem Aufgaben, Verantwortlichkeiten und die Einhaltung der guten Herstellungspraxis festgelegt sein müssen.

Zu allen angesprochenen Bereichen werden auf den beiden Seminaren Experten ihres jeweiligen Fachgebietes kompetent und praxisnah referieren und Antworten geben.

Zielgruppe

Das **Seminar Pharmarecht kompakt** wendet sich an alle Fach- und Führungskräfte, die sich innerhalb des pharmazeutischen Unternehmens mit Fragen des Pharmarechts befassen müssen und sich einen umfassenden Überblick schaffen möchten.

Das **Seminar zu den rechtssicheren Verträgen** richtet sich an alle, die in die Vertragsgestaltung und – unterzeichnung involviert sind, aber auch an Garantenträger, die sich für die Umsetzung und Einhaltung von Vertragsinhalten verantwortlich zeigen müssen. Sowohl Auftraggeber als auch Auftragnehmer sind hierbei angesprochen.

Programm Pharmarecht kompakt

Wichtige juristische Begrifflichkeiten

Silke Mainka

- Definitionen und Termini
- Verwaltungs-, Privat- und Strafrecht
- Besonderheiten im Pharmarecht

Zivil- und strafrechtliche Haftung von Unternehmen und verantwortlichen Personen

Dr. Martin Wesch

- Gesetzliche Haftung
- Arbeitnehmerhaftung
- Versicherung

Das europäische System und die deutsche Gesetzgebung

Silke Mainka

- Geltungsbereich AMG und AMWHV
- Gültigkeit von EU-Verordnungen, -Entscheidungen, -Decisions, -Richtlinien und Leitfäden

Gewerbliche Schutzrechte - ein Überblick

Gregor Hodapp

- Konzept des Immaterialgüterrechts und seine historische Grundlage
- Bedeutung und Einordnung der gewerblichen Schutzrechte in das Rechtssystem
- Gewerbliche Schutzrechte im Einzelnen

Rechtliche Aspekte der Zulassung

Dr. Martin Wesch

- Inverkehrbringen
- Zulassungspflicht
- Änderungen

Identifikation, Analyse und Bewertung von rechtlichen Risiken in pharmazeutischen Unternehmen

Silke Mainka

- Überblick über rechtliche Risiken eines pharmazeutischen Unternehmens im grenzüberschreitenden Wirtschaftsverkehr
- Aktuelle Businessmodelle für das Management von rechtlichen Risiken

Besonderheiten im internationalen Rechtsverkehr

Philipp Reusch

- Haftung im UN-Kaufrecht
- Fallstudie
- Begrenzung der Sachmängel- und Produkthaftungsrisiken



Programm Rechtssichere Verträge

Anforderungen aus GMP-Sicht

Dr. Jochen Daab

- Forderungen von AMG und AMWHV
- EU-Richtlinien
- Inhalt und Mindestanforderungen
- Import

Wichtige juristische Begrifflichkeiten aus dem Vertragswesen

Dr. Martin Wesch

- Vertragstypen
- Systematik der vertraglichen und gesetzlichen Haftung
- Rechtsfolgen bzw. Ansprüche (insbes. Schadenersatz wegen Rückruf)
- Objektiver und subjektiver Mangel
- Internationale Vertragsbeziehungen

Fallstudien: Gestaltungsfragen bei Lohnherstellungsverträgen – Bewertung von Vertragsinhalten

Dr. Martin Wesch

- Das 1x1 des Vertragsrechts – Begriffe und was steckt dahinter?
- Inhalt von Qualitätssicherungs- bzw. Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- Formalien und Klauseln
- Beispiele aus der Praxis (z.B. Garantien, Beweislastregeln, Zugangsfiktionen, Gerichtsstand)

Das GMP Technical Agreement/ Qualitätssicherungsvereinbarung

Dr. Andreas König

- Wer ist in Vertragsgestaltung involviert?
- Nützliche Vereinbarungen
- Was kann ich fordern
- Ökonomische Grenzen
- Internationale Verflechtungen

Der Verantwortungsabgrenzungsvertrag

Dr. Andreas König

- Inhalt und Mindestanforderungen
- Wer ist in Vertragsgestaltung involviert?
- Nützliche Vereinbarungen
- Wahrnehmung und Überwachung der vereinbarten Verantwortungen

Rechtliche Durchsetzung der Ansprüche

Dr. Martin Wesch

- Was tun bei Vertragsbruch?
- Verfahren und Rechtsmittel
- Firmenwechsel
- Insolvenz und Unternehmensauflösung
- Was erwartet uns in Zusammenarbeit mit außereuropäischen Unternehmen (USA, Asien)

Referenten

Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jochen Daab ist Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium Darmstadt und dort als GMP- und GCP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig. Dr. Daab ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung“

Gregor Jens Hodapp

Kanzlei ULLRICH & NAUMANN, Heidelberg

Rechtsanwalt Gregor Hodapp ist Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz. Nach selbstständiger Tätigkeit als Rechtsanwalt in Heidelberg und Freiburg auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes, des Urheberrechts und des Wettbewerbsrechts trat Rechtsanwalt Hodapp im Jahr 2000 der Kanzlei ULLRICH & NAUMANN bei, deren Partner er ist.

Dr. Andreas König

Aenova Holding GmbH

Herr Dr. König ist Director Quality Management bei der Aenova Holding GmbH (zur Aenova gehören derzeit die Dragenopharm und Swisscaps). Davor war er Vice President Global Quality Operations Animal Health bei Schering Plough. Zuvor war er als Global Quality Director bei Intervet weltweit für die Qualitätsaspekte der Herstellstandorte der Firma Intervet verantwortlich. Von 1997 bis 2000 war Herr Dr. König Leiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei der Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Silke Mainka

Rechtsanwaltskanzlei Mainka, Grünkraut

Rechtsanwältin Silke Mainka betreut als selbständige Anwältin seit vielen Jahren u.a. Qualitätsvereinbarungen und Lohnherstellungsverträge in der Pharmaindustrie. Sie hat außerdem einen Abschluss als Executive Master of European and International Business Law M.B.L.-HSG der Universität St. Gallen.

Philipp Reusch

Reusch Rechtsanwälte, Saarbrücken

Rechtsanwalt Philipp Reusch betreut im Rahmen seiner Tätigkeit international tätige Unternehmen aus den Bereichen Automotive, Maschinenbau und Health Care vor allem im Vertrags- und Produkthaftungsrecht sowie dem Produktsicherheitsrecht. Rechtsanwalt Reusch ist außerdem Lehrbeauftragter an der University for applied Sciences Cologne.

Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist außerdem Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V. Seit 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Termin Pharmarecht kompakt (QS 10)

Mittwoch, 8. Dezember 2010 von 8.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.00 bis 8.30 Uhr)

Termin Rechtssichere Verträge in der Pharmaindustrie (QS 4)

Donnerstag, 9. Dezember 2010 von 8.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.00 bis 8.30 Uhr)

Ort

Mercure Hotel am Rathaus
F7, 5-13, 68159 Mannheim
Telefon: 0621/33 699-0, Fax: 0621/33 699-2100

Teilnehmergebühr Pharmarecht kompakt

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnehmergebühr Rechtssichere Verträge in der Pharmaindustrie

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Rabatt beim Besuch beider Seminare

Bei Teilnahme an beiden Veranstaltungen erhalten Sie einen **Rabatt von € 400,-**. Sie zahlen insgesamt nur € 1.380,-

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de (Organisationsleitung),
gerne zur Verfügung!

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Pharmarecht kompakt,**
8. Dezember 2010 Mannheim
 Rechtssichere Verträge in der Pharmaindustrie,
9. Dezember 2010, Mannheim

Titel, Name, Vorname _____

Abteilung _____

Firma _____

Telefon / Fax _____

E-Mail (bitte angeben) _____

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg