

Kompaktkurs Pharmarecht

Erster Veranstaltungstag

09.00 Beginn

Kompakter Überblick – Einführung und Abgrenzung

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
 - Wo die Gesetzgebung die Grenze zieht
 - Vorgaben, die Sie kennen müssen
- 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:
 - Was sind die Aufgaben?
 - Welche Bedeutung hat er?
 - Wie sinnvoll ist die freiwillige juristische Selbstbindung?
 - Mit welchen Konsequenzen müssen Sie bei Nichtbeachtung rechnen?
- Wir zeigen Ihnen, wann Sie welches Recht richtig anwenden

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
 - Vom Humanexperiment bis zur Zulassung

- Die Aufgabenverteilung bei der klinischen Prüfung
 - Wer wofür verantwortlich ist
 - Was man an Dienstleister auslagern kann
- 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
 - Welches Risiko muss abgedeckt sein?
 - Gibt es rechtliche Grauzonen?
- 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?
 - Meldepflicht; Fristen; Registrierung; Abschlussbericht
 - Vertragsgestaltung mit dem Arzt; arbeitsrechtliche Aspekte
 - Datenschutz – Zustimmung des Patienten und Formulierung einer Datenschutzerklärung

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

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

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.)

ca. 17:45 Ende

Zweiter Veranstaltungstag

09.00 Beginn

Werbemittelrecht – Wirkung und Wirksamkeit

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 Standesrecht 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
 - So verstoßen Sie nicht gegen den unlauteren Wettbewerb
- Worauf Sie bei der vergleichenden Werbung achten müssen
- Gesetzes- und normenkonforme Produktinformationen – So müssen Sie rechtlich gestaltet sein
 - Dos und Don'ts: Was passiert bei wettbewerbsrechtlichen Verstößen – Von der Abmahnung bis zur einstweiligen Verfügung
- 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
 - Das sagt das AMG – Das bestimmt der Pharmig-Kodex
 - 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
 - Besonderheiten von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Rechtsgrundlagen in Österreich und der EU – Diese gesetzlichen Anforderungen sollten Sie kennen

- Was Sie beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln beachten müssen – Vermeiden Sie typische Stolpersteine
 - Praxisbeispiele
- So werden Arzneimittelpreise korrekt festgelegt
 - Daraus setzen sie sich zusammen – Das ist zu beachten
- 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
 - Was steht in der AMBO?
 - Aktuelle Beispiele aus der Judikatur
- **Welche Rolle Parallelimporte für Sie spielen können** – Wie die EuGH-Rechtssprechung auch für Nicht-Juristen verständlich ist
 - Die Rolle der unterschiedlichen Preisniveaus
 - Chancen und Risiken und wie Sie diese für sich nutzen können
- So gestalten Sie Vertriebs- und Distributionsverträge richtig – Das ist zu beachten
 - Das darf nicht fehlen – Checkliste
- **Ausblick:** Das wird in Zukunft wichtig sein