

REFERENTEN
Dr. Thomas Kühnen

Vorsitzender Richter am Oberlandesgericht, Oberlandesgericht Düsseldorf


Dr. Lars Nickel

Ministerialrat im Bundesministerium für Gesundheit, Leiter der Unterabteilung Arzneimittel, Bonn


Dr. Oliver Onusseit

Regierungsdirektor im Bundesministerium für Gesundheit, Leiter des Referats Arzneimittelentwicklung, -zulassung und -qualität, Großhandel, Klinische Prüfung, Bonn

Univ.-Prof. Dr. Helge Sodan

Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR), Berlin; Inhaber des Lehrstuhls für Staats- und Verwaltungsrecht, Öffentliches Wirtschaftsrecht und Sozialrecht an der Freien Universität Berlin


Stephanie Zöllner

Vorsitzende Richterin am Landgericht, Landgericht Hamburg, Zivilkammer 27


 Ja, ich nehme teil an der Tagung
31. Deutscher Pharma Recht Tag 2019

am 14.02.2019 in Frankfurt am Main.

Teilnehmer (Vor-, Zuname)	Position / Beruf
Firma (Rechnungsadresse)	Telefon / Fax
Abteilung	E-Mail
Straße	
PLZ / Ort	Datum / Unterschrift

TERMIN | ORT
DO, 14. Februar 2019

Frankfurt am Main

 Steigenberger Frankfurter Hof
 Am Kaiserplatz
 60311 Frankfurt
 Tel. (0 69) 215-02
 www.steigenberger.com

PREIS
799,- € zzgl. gesetzl. MwSt.

599,- € zzgl. gesetzl. MwSt. ab dem 3. Teilnehmer aus einer Kanzlei/Firma/Behörde

Im Preis enthalten sind die Tagungsunterlagen, Tagungsgetränke und Pausenbewirtung während der gesamten Veranstaltung und ein gemeinsames Mittagessen.

TAGUNGSZEIT

 09:30 Uhr – ca. 17:30 Uhr
 6,5 Zeitstunden

Anmeldung:
 **Fax: (089) 381 89-547 oder beck-seminare.de/0087**
RAHMENBEDINGUNGEN


Anmeldungen sind verbindlich. Im Falle der Überbuchung wird der Anmeldende unverzüglich informiert.

Bei schriftlichem Rücktritt, der uns spätestens am 15. Tag vor dem Veranstaltungstermin erreicht, entfällt der Preis. Wird bis zum 5. Tag vor dem Veranstaltungstermin schriftlich der Rücktritt erklärt, reduziert sich der Preis auf 50 %, bei noch späterer Absage wird der volle Preis erhoben.

 Sie können Ihre Teilnahmeberechtigung jederzeit auf einen schriftlich von Ihnen zu benennenden Ersatzteilnehmer übertragen. Umbuchungen (auf eine andere Veranstaltung) werden wie Stornierungen behandelt. Zur Fristwahrung muss die Rücktrittserklärung schriftlich per Post, per Fax oder per E-Mail bei der **BECKAKADEMIE SEMINARE** eingehen.

Bei Absage der Veranstaltung durch den Veranstalter aus organisatorischen Gründen oder infolge höherer Gewalt wird der Preis erstattet. Für etwaige sonstige Nachteile haftet der Verlag nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Der Verlag C.H.BECK behält sich geringfügige Änderungen im Veranstaltungsprogramm vor.

 Unsere ausführlichen **AGB sowie Informationen zum Datenschutz** finden Sie unter www.beck-seminare.de
BECKAKADEMIE SEMINARE | Verlag C.H.BECK oHG | Wilhelmstraße 9 | 80801 München

 Tel: (089) 381 89-503 | Fax: (089) 381 89-547 | seminare@beck.de | www.beck-seminare.de


31. Deutscher Pharma Recht Tag 2019

14. Februar 2019
Frankfurt am Main
Steigenberger Frankfurter Hof
Ein Muss für Pharmajuristen!

 In Zusammenarbeit
 mit der PharmR

MIT UNSEREN REFERENTEN:
**Dr. Dieter Barth · Peter von Czetztritz · Maximilian Grüne · Maria Heil
 VRiOLG Dr. Thomas Kühnen · Ministerialrat Dr. Lars Nickel · Regierungsdirektor Dr. Oliver Onusseit
 Dr. Thilo Rappke · Univ.-Prof. Dr. Helge Sodan · VRiLG Stephanie Zöllner**

31. Deutscher Pharma Recht Tag 2019

ZIEL

Zum 31. Mal informiert Sie der Deutsche Pharma Recht Tag aktuell und umfassend über Neuentwicklungen im Pharmarecht. Angesehene Experten aus Rechtsprechung, Ministerium, Unternehmens- und Beratungspraxis halten Sie auf dem neuesten Stand! Gleich zu Beginn der Tagung erfahren Sie aus dem Bundesgesundheitsministerium aktuelle Vorhaben zum Pharmarecht. Zudem erhalten wertvolle Informationen in Sachen Heilmittelwerberecht, Fälschungsschutzrichtlinie, aktuelle Rechtsfragen der Nutzenbewertung und vieles mehr! Nutzen Sie die Gelegenheit, sich mit erfahrenen Praktikern und Kollegen auszutauschen. Profitieren Sie vom wertvollen Know-how unserer Referenten und knüpfen Sie wichtige Kontakte.

THEMEN

- Aktuelle Probleme der Preisgestaltung für Arzneimittel nach dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung
- Aktuelle Rechtsfragen der Nutzenbewertung
- Aktuelle Rechtsprechung im Heilmittelwerberecht
- Aktuelle Vorhaben zum Pharmarecht
- Cross-label-use als Patentverletzung
- Digitale Tools in Pharmaunternehmen
- Fälschungsschutzrichtlinie und delegierte Verordnung zu Sicherheitsmerkmalen bei Arzneimitteln
- Umgang mit Pharmakovigilanzdaten nach der EU-DSGVO

TEILNEHMER

Rechtsanwälte, Pharmaindustrie, Pharmaverbände und -organisationen, Überwachungsbehörden, Apotheken, Drogerien und entsprechende Verbände

ZEITPLAN

09:30 Eröffnung der Tagung
11:15 Kaffeepause
13:00 Mittagspause mit gemeinsamen Mittagessen
15:30 Kaffeepause
17:30 Veranstaltungsende

DONNERSTAG, 14. FEBRUAR 2019

09:30 Eröffnung und Begrüßung

Peter von Czetztritz / Dr. Thilo Räßple

09:45 Aktuelle Vorhaben zum Pharmarecht

Ministerialrat Dr. Lars Nickel

Nationale und europarechtliche Vorhaben mit Bezügen zum Pharmarecht

Diskussion

10:30 Aktuelle Rechtsprechung im Heilmittelwerberecht

VRiLG Stephanie Zöllner

- Das Eilverfahren
- u. a. Auswirkungen der Beschlüsse des Bundesverfassungsgerichts zur prozessualen Waffengleichheit im Pharmarecht
- Werbung für Medizinprodukte
- Irreführung – Einzelfragen

Diskussion

11:15 Kaffeepause

11:30 Aktuelle Probleme der Preisgestaltung für Arzneimittel nach dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung

Univ.-Prof. Dr. Helge Sodan

Diskussion

12:15 Fälschungsschutzrichtlinie und delegierte Verordnung zu Sicherheitsmerkmalen bei Arzneimitteln

Regierungsdirektor Dr. Oliver Onnuszeit

Diskussion

13:00 Gemeinsames Mittagessen und Mittagspause

14:00 Aktuelle Rechtsfragen der Nutzenbewertung

Maximilian Grüne

- Geltungsbereich der Nutzenbewertung (ambulant/stationär)
- Bedeutung der Nutzenbewertung für das Wirtschaftlichkeitsgebot
- Verhältnis zu anderen Steuerungsinstrumenten der Arzneimittelversorgung
- Aktuelle Rechtsentwicklungen

Diskussion

14:45 Cross-label-use als Patentverletzung

VRiOLG Dr. Thomas Kühnen

- Erscheinungsformen eines Verwendungspatents
- Patentschutz gegen sinnfällige Herrichtung
- Patentschutz ohne sinnfällige Herrichtung?
- Anforderungen
- Beweisfragen
- Verbotsausspruch
- bei sinnfällige Herrichtung
- ohne sinnfällige Herrichtung

Diskussion

15:30 Kaffeepause

15:45 Digitale Tools in Pharmaunternehmen

Dr. Dieter Barth

- Megatrend Digitalisierung im Pharmabereich
- Digitale Fortbildungsangebote
- Webbasierte Tools und Medical Apps
- Social Media
- Herausforderung Datenverarbeitung und Datenschutz

Diskussion

16:30 Umgang mit Pharmakovigilanzdaten nach der EU-DSGVO

Maria Heil

- Datenschutzrecht vs. Vigilanzvorschriften
- Mögliche Rechtfertigungsgründe für die Speicherung und Verarbeitung von Pharmakovigilanzdaten
- (Nachträgliche) Informationspflichten der Betroffenen?
- Pflicht zur Schwärzung von Daten?
- Umgang mit „Datengräbern“?

Diskussion

17:15 kurze Zusammenfassung und Verabschiedung der Teilnehmer

Peter von Czetztritz / Dr. Thilo Räßple

Fachzeitschrift

Pharma Recht

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Seit über **30 Jahren** ist die Zeitschrift **Pharma Recht** der Titel, wenn es um Rechtsfragen im Pharmabereich geht. **Pharma Recht** wird von der Pharmaindustrie, Ämtern, Behörden und Anwälten als wichtige Informationsquelle geschätzt.

Inhaltsschwerpunkte von **Pharma Recht** sind Aufsätze, Berichte und Stellungnahmen von führenden Rechtsexperten sowie Entscheidungen, die die Pharmaindustrie betreffen. **Pharma Recht** greift aktuelle und brennende Themen auf und wird mit den Sonderteilen „Aktuelles aus Brüssel“, „Entscheidungen der FS Arzneimittelindustrie“, „FDA Food and Drug Austria“ sowie „Pharma Recht Schweiz“ abgerundet.

Sie möchten **Pharma Recht** kennenlernen? Fordern Sie noch heute ein kostenloses Probeheft bei uns an!

Verlag C.H.BECK
D-80791 München
www.beck.de

TAGUNGSLEITUNG UND MODERATION

Peter von Czetztritz

Rechtsanwalt, Partner, PREU BOHLIG & PARTNER, München



Dr. Thilo Räßple

Rechtsanwalt, Partner, Baker & McKenzie, Frankfurt



REFERENTEN

Dr. Dieter Barth

Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt), MSD SHARP & DOHME GmbH, Abteilung Recht & Compliance, Haar bei München



Maximilian Grüne

Justiziar, Abteilung Recht, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

Maria Heil, M.C.L. (Mannheim/ Adelaide)

Rechtsanwältin, Partner, NOVACOS Rechtsanwältinnen, Düsseldorf

