



# Juristische Weiterbildung



[www.zww.uni-augsburg.de/dra](http://www.zww.uni-augsburg.de/dra)

## DRUG REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE



## Zertifikatskurs

Grundlagen des Arzneimittelrechts und praktische Umsetzung  
der rechtlichen Anforderungen



## Beschreibung

Als Berufseinsteiger/-in oder Fach- und Führungskraft in der Pharmabranche und verwandten Bereichen können Sie Ihr Fachwissen mit unserem berufsbegleitenden Zertifikatskurs „Drug Regulatory Affairs – Basic Course“ zum Arzneimittelrecht vertiefen und erweitern.

Arzneimittel sind die am intensivsten regulierten Gesundheitsprodukte. Das Arzneimittelrecht ist daher ein hochkomplexes Rechtsgebiet mit zahlreichen Rechtsnormen auf verschiedenen Regelungsebenen. Unser berufsbegleitender Zertifikatskurs „Drug Regulatory Affairs – Basic Course“ behandelt in sieben Lehreinheiten neben dem Basiswissen über das Arzneimittelrecht auch Parameter, die über das rein Rechtliche hinausgehen. Orientiert am rechtlichen Produktzyklus werden die einzelnen Etappen von der Produktidee bis hin zur erfolgreichen Vermarktung von Arzneimitteln kompakt und praxisbezogen vermittelt. Aufgrund der Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen, Kliniken und Krankenkassen wird zudem der Notwendigkeit eines Health-Care-Compliance-Systems im Kurs Rechnung getragen.



# Auf einen Blick

## Veranstalter

Theorie und Praxis – das Zentrum für Weiterbildung und Wissenstransfer (ZWW) ist seit 1974 der zentrale Schnittpunkt von Forschung und Wirtschaft an der Universität Augsburg.

Der nachhaltige Erfolg des ZWW beruht auf seinem professionellen Seminar- und Zertifizierungskonzept, das berufliche Praxis und wissenschaftliche Fachkompetenz miteinander verknüpft.

## Referenten

Hochkarätige Referierende aus Wissenschaft und Praxis garantieren eine fundierte Ausbildung auf höchstem Niveau.

## Kosten

3500 €,-

(inkl. Kursunterlagen, Getränke, Snacks und Abendveranstaltungen)

## Lehrform

Die Teilnehmenden des vergangenen Jahres haben uns signalisiert, dass für sie der persönliche fachliche Austausch im Kurs essenziell wichtig war und bleibt. Gleichzeitig haben viele die Flexibilität von Online-Formaten schätzen gelernt. Deshalb haben wir eine überzeugende Kombination aus Präsenz und Live-Online-Seminaren entwickelt. So bekommen Sie das Beste aus beiden Welten!

Der Kursbeginn und -abschluss wird daher live vor Ort an der Universität Augsburg stattfinden. An den dazwischen liegenden Kursterminen haben wir unsere Seminarinhalte als ansprechende Distance-Learning-Formate adaptiert.



# Wissenswertes

## Zielgruppe

- Berufseinsteiger/-innen oder Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie und verwandten Branchen
- Rechtsanwält\_innen, Fachanwält\_innen für Medizinrecht, In-house Counsels und weitere Expert\_innen
- Absolvent\_innen der Fächer Pharmazie, Medizin, Chemie (bes. Schwerpunkt Lebensmittel), Biologie, Betriebswirtschaftslehre, Ingenieurwissenschaften
- Fachkräfte mit einjähriger einschlägiger Berufserfahrung

## Zulassungsvoraussetzung

Die Voraussetzungen für den Zugang zu einem Zertifikatskurs erfüllt, wer einen im In- oder Ausland erworbenen ersten berufsqualifizierenden akademischen Abschlusses oder einen sonstigen berufsqualifizierenden Abschluss mit breitem beruflichen Wissen erworben hat und eine mindestens einjährige kursaffine Berufstätigkeit nachweist sowie über englische Sprachkenntnisse auf mindestens Niveau B 1 des Europäischen Referenzrahmens verfügt.

## Abschlussprüfung

Der Zertifikatskurs schließt mit einer Prüfung ab. Mit Bestehen der Prüfung erhalten die Teilnehmenden ein Zeugnis mit Note und ein Zertifikat der Universität Augsburg.

## Dozenten

- **Dr. Dieter Barth**  
MSD Sharp & Dohme GmbH
- **Dr. Claudia Böhm**  
von Boetticher Rechtsanwälte
- **Rechtsanwalt Peter v. Czettritz**  
Preu Bohlig & Partner
- **Christian B. Fulda**  
Jones Day

- **Prof. Dr. Ulrich M. Gassner**  
Direktor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Universität Augsburg
- **Dr. Ina Gerstberger**  
GERSTBERGER / Produkte & Recht
- **Dr. Stefanie Greifeneder**  
Fieldfisher, Deutschland
- **Prof. Dr. Roman Grinblat, LL.M.**  
Duale Hochschule Baden-Württemberg (DHBW) Heidenheim
- **Dr. Jan-Tobias Häser**  
Kaltwasser Rechtsanwälte
- **Dr. Henrike John**  
Ratzel Rechtsanwälte
- **Dr. Corina Jürschik**  
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte
- **Dr. Hermann Kortland**  
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Geschäftsführer ACS PharmaProtect GmbH
- **Dr. Rolf-Georg Müller**  
Verlag C.H. Beck
- **Dr. Kirsten Pläßmann**  
PlassmannLEGAL
- **Dr. Christian Rybak**  
Ehlers, Ehlers & Partner
- **Dr. Michael Sigmund**  
SSS International Clinical Research GmbH
- **Rechtsanwältin Andrea Veh**  
GE Helathcare
- **Rechtsanwältin Eda Zhuleku**  
Allen & Overy LLP



# Inhalte

## 1. Grundlagen des Arzneimittelrechts

- Entwicklungen und Grundstrukturen des deutschen und internationalen Arzneimittelrechts
- Rechtsquellen des Arzneimittelrechts
- Zweck und Aufbau des AMG
- Zentrale Begriffe und Definitionen
- Gewerbliche Schutzrechte und Unterlagenschutz

## 2. Zulassung

- EU-Zulassungsverfahren
- Grundlagen des Zulassungsregimes
- Versagung der Zulassung/Rechtsschutz
- Änderungen von Arzneimitteln nach der Zulassung
- Klinische Prüfungen von Arzneimitteln

## 3. Herstellung, Import und Versorgungssteuerung

- Arzneimittelimport
- Herstellungserlaubnis
- Steuerung der Arzneimittelversorgung in der GKV

## 4. Inverkehrbringen

- Produktinformationen & Packungsgrößen
- Vertriebswege, Arzneimittelpreisrecht
- Besondere Handels- und Vertriebsformen

## 5. Erstattungsfähigkeit und Vergaberecht

- Frühe Nutzenbewertung
- Festbetragssystem
- Vergaberecht
- Kartellrecht

## 6. Werbung

- Grundlagen und aktuelle Rechtsprechung von HWG/UWG
- HWG/UWG in der Praxis

## 7. Marktüberwachung, Compliance, Haftung

- Pharmakovigilanz
- Healthcare Compliance
- Zivil- und strafrechtliche Haftung

# Kontakt und Buchung

## ZWW-Homepage

[www.zww.uni-augsburg.de/dra](http://www.zww.uni-augsburg.de/dra)

## ZWW-E-Mail

[info-jura@zww.uni-augsburg.de](mailto:info-jura@zww.uni-augsburg.de)

## ZWW-Fax

+49 (0) 821 / 598 - 4720

## ZWW-Postanschrift

Universitätsstraße 16, 86159 Augsburg

## Rabatt

Nutzen Sie Ihre Chance und sichern Sie sich unseren Frühbucherrabatt in Höhe von 10% (bis 6 Wochen vor Kursbeginn). Sie sind Alumnus/Alumna der Universität Augsburg oder haben bereits einen Kurs am ZWW der Universität Augsburg besucht? Somit erhalten Sie zusätzlich unseren Alumni-Rabatt von 5%.





## Zertifikatskurs

Grundlagen des Arzneimittelrechts und  
praktische Umsetzung der rechtlichen  
Anforderungen



### **Ansprechpartnerin**

Rechtsanwältin Carina Metscher  
Produktmanagerin Juristische Weiterbildung  
E-Mail: [carina.metscher@zww.uni-augsburg.de](mailto:carina.metscher@zww.uni-augsburg.de)  
Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4730  
Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720

### **Kontaktdaten und mehr Informationen**

ZWW  
Zentrum für Weiterbildung und Wissenstransfer  
Universitätsstraße 16  
86159 Augsburg

Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4721  
Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720  
[zww.uni-augsburg.de](http://zww.uni-augsburg.de)  
[service@zww.uni-augsburg.de](mailto:service@zww.uni-augsburg.de)

Das Zentralsekretariat sowie die Seminarräume des ZWW  
befinden sich in den Gebäuden I und J.