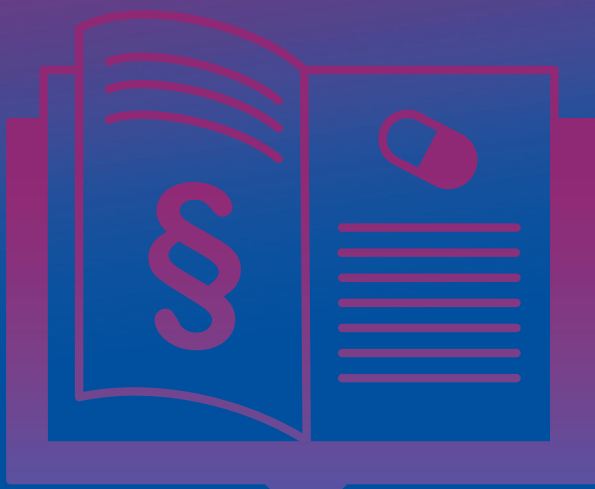


# EINFÜHRUNG IN DAS ARZNEIMITTELRECHT



13. November 2025  
9:00 - 16:00 Uhr  
online



 **PHARMA  
DEUTSCHLAND**  
Akademie



## Referierende

**Dr. Fatima Bicane**  
**Dr. Elmar Kroth**  
**RAin Lena Müllen, MHMM**  
**Stephanie Pick, M.D.R.A.**  
**RAin Andrea Schmitz**  
**RAin Vera Strecker**

*Pharma Deutschland e.V.*

## Einführung in das Arzneimittelrecht

- Grundbegriffe des Arzneimittelrechts
- Apothekenpflicht / Freiverkäuflichkeit / Verschreibungspflicht
- Arzneimittelversand
- Arzneimittelsicherheit (Risikoerfassung, -abwehr)
- Qualitätssicherung (Herstellung und Qualitätskontrolle, Sachkundige Person)
- Arzneimittelzulassung (national und europäisch)
- Verlängerung und Änderung von Zulassungen

# WIDI-FACHSEMINAR

## Ziele der Veranstaltung

Das Arzneimittelrecht ist nicht zuletzt wegen der häufigen Novellierungen komplizierter und unübersichtlicher geworden. Gerade für neue Mitarbeitende der pharmazeutischen Unternehmen ist es notwendig, vor der Betrachtung einzelner Aspekte einen Überblick über die Grundlagen des Arzneimittelrechts zu erhalten. Ziel der Veranstaltung ist es daher, die Teilnehmenden in die Grundzüge des Arzneimittelgesetzes einzuführen. Neben den nationalen Vorschriften nehmen die Regelungen, die auf das zuletzt in den Jahren 2004 und 2011 umfangreich geänderte Gemeinschaftsrecht der Europäischen Union zurückgehen, einen wichtigen Platz ein. Zusätzlich zur Vorstellung der regulatorischen Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und an die dafür verantwortlichen Personen sollen die Grundzüge der Zulassungsverfahren, der Aufrechterhaltung von Zulassungen, der Vertriebswege und der Arzneimittelsicherheit im weitesten Sinne erörtert werden.

## Zielgruppe des Seminars

Angesprochen werden mit diesem Seminar alle Mitarbeitenden in pharmazeutischen Unternehmen, die unabhängig von ihrer speziellen Tätigkeit im Unternehmen und ihrer Vorbildung über kein oder nur ein begrenztes Grundwissen über das Arzneimittelrecht verfügen.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat Pharma Deutschland das E-Learning-Tool *WiDiLearning* entwickelt.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmenden die Möglichkeit, den entsprechend den Themen des Seminartages zusammengestellten Multiple-Choice-Test zu absolvieren. Nach erfolgreichem Abschluss kann mit dem Zertifikat eine Erfolgskontrolle direkt dokumentiert werden.

Alle Teilnehmende erhalten im Nachgang zum Seminar eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

# Programm 13. November 2025

- 9:00 Uhr **Begrüßung und Eröffnung**  
**Das Arzneimittelgesetz - ein historischer und inhaltlicher Überblick**
- Das Arzneimittelgesetz im Kontext des EG-Rechts
  - Überblick zu wichtigen Regelungsbereichen
  - Definition wichtiger Begriffe
  - Haftung für Arzneimittelschäden
- RAin Lena Müllen, MHMM
- 9:35 Uhr **Grundlegende Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln**
- Verfahrensarten (nationale Zulassung, Registrierung, gegenseitiges Anerkennungsverfahren und dezentrales Verfahren, zentrales Verfahren)
  - Antragsarten (eigenständig dokumentierter – beziehender – bibliographischer Antrag)
  - Unterlagen zum Nachweis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit
- RAin Andrea Schmitz
- 10:50 Uhr **Pause**
- 11:05 Uhr **Aufrechterhaltung von Zulassungen**
- Zulassungsverlängerung
  - Änderungsmöglichkeiten
  - Erlöschen einer Zulassung nach dreijährigem Nichtgebrauch („sunset clause“)
- Stephanie Pick, M.D.R.A.
- 12:05 Uhr **Die Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln**
- Die Abgrenzung von Verschreibungspflicht und Rezeptfreiheit; "Switch"
  - Apothekenpflicht und Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln
  - Besonderheiten des Betäubungsmittelrechts
  - Arzneimittelversand
- RAin Vera Strecker
- 12:45 Uhr **Mittagspause**
- 13:30 Uhr **Grundlegende Anforderungen an die Pharmakovigilanz**
- Grundbegriffe und rechtliche Grundlagen
  - Pharmakovigilanzsystem und QPPV/ Stufenplanbeauftragte(r)
  - Pharmakovigilanzaktivitäten
  - Europäische Risikobewertungsverfahren
- Dr. Elmar Kroth
- 14:45 Uhr **Pause**
- 15:00 Uhr **Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln**
- Qualitätssicherung
  - Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP)
  - Verantwortliche Personen
  - Europäische und nationale Regularien
- Dr. Fatima Bicane
- 16:00 Uhr **Ende der Veranstaltung**

# Organisatorisches



## Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 580 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 910 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein.

Der WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur schriftlich bis 3 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.



## Ansprechpartner

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi  
Stefanie Abresch

E-Mail: [widi@pharmadeutschland.de](mailto:widi@pharmadeutschland.de)  
T 0228 957 45-0



## Anmeldung

<https://www.pharmadeutschland.de/widi-services/fachseminare/>



## Online-Seminar

Das Seminar wird via Microsoft Teams durchgeführt. Ihre persönlichen Einwahldaten erhalten Sie zeitnah vor dem Seminar.



Wissenschafts- und  
Wirtschaftsdienst

**Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst**  
von Pharma Deutschland e.V.  
Ubirstraße 71 – 73  
53173 Bonn

T 0228 957 45-0  
F 0228 957 45-90

widi@pharmadeutschland.de  
www.pharmadeutschland.de