



Einführung in das Arzneimittelrecht

24. November 2022

9:30 – 16:00 Uhr • Bonn

Dr. Daniela Allhenn

Stephanie Pick, M.D.R.A.

Dr. Elmar Kroth

RAin Lena Müllen, MHMM

RAin Andrea Schmitz

RAin Vera Strecker

**Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.**

- 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

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Das Arzneimittelrecht ist nicht zuletzt wegen der häufigen Novellierungen komplizierter und unübersichtlicher geworden. Gerade für neue Mitarbeiter 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 Teilnehmer 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 Mitarbeiter 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 der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal ([GELP](#)) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer WiDi-Seminare genutzt wird.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten.

Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 795 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein.

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

Stornierungen können nur per E-Mail bis 5 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Kontakt

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.
Ubiestraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
widi@bah-bonn.de

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch

Anmeldung



Programm 24. November 2022

9:30 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, BAH

10:05 Grundlegende Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln

- Verfahrensarten (nationale Zulassung, Registrierung, gegenseitiges Anerkennungsverfahren und dezentrales Verfahren, zentrales Verfahren)
- Antragsarten
(eigenständig dokumentierter – bezugnehmender – bibliographischer Antrag)
- Unterlagen zum Nachweis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit

RAin Andrea Schmitz, BAH

11:10 - 11:20 PAUSE

11:20 Aufrechterhaltung von Zulassungen

- Anforderungen an die Informierenden Texte
- Zulassungsverlängerung
- Änderungsmöglichkeiten
- Erlöschen einer Zulassung nach dreijährigem Nichtgebrauch („sunset clause“)

Stephanie Pick, M.D.R.A, BAH

12:20 - 13:10 PAUSE

13:10 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, BAH

13:50 Grundlegende Anforderungen an die Pharmakovigilanz

- Grundbegriffe und rechtliche Grundlagen
- Pharmakovigilanzsystem und QPPV/ Stufenplanbeauftragte(r)
- Pharmakovigilanzaktivitäten
- Europäische Risikobewertungsverfahren

Dr. Elmar Kroth, BAH

14:50 - 15:00 PAUSE

15:00 Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln

- Qualitätssicherung
- Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP)
- Verantwortliche Personen
- Europäische und nationale Regularien

Dr. Daniela Allhenn, BAH

16:00 Ende der Veranstaltung

.B.A.H Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.
WiDi

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

www.bah-bonn.de
widi@bah-bonn.de