

Drug Regulatory Affairs

BASIC COURSE 2017



Sind Sie neu in der Pharmabranche? Oder möchten Sie Ihr Fachwissen erweitern und vertiefen? Dann ist unser berufsbegleitender Zertifikatskurs genau das Richtige für Sie!

An sieben Seminartagen vermitteln erfahrene Praktiker den Teilnehmern einen Überblick über den Rechtsrahmen für den gesamten Produktzyklus im Bereich Arzneimittel.





Wir bieten Ihnen darüber hinaus:

Interdisziplinarität

Zwar steht das Arzneimittelrecht im Vordergrund. Doch gehen einzelne Kurseinheiten, wie z.B. Healthcare Compliance, auch über das rein Rechtliche hinaus. Zudem finden sich unter unseren Dozenten auch Nichtjuristen.

Begrenzung der Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist auf 20 begrenzt, um ausreichend Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch untereinander und mit den Dozenten zu ermöglichen.

Universitäres Weiterbildungszertifikat

Mit der deutschlandweit einzigartigen universitären Anbindung unseres Kurses garantieren wir ein hohes Weiterbildungsniveau.

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte, die in der pharmazeutischen Industrie und verwandten Branchen tätig sind und über Drug Regulatory Affairs und damit zusammenhängende Rechtsfragen informiert sein möchten.


Rechtsanwälte, In-house Counsels und sonstige Experten, die Beratungsleistungen in diesen Tätigkeitsfeldern erbringen.

Zulassungsvoraussetzungen

Zulassungsvoraussetzung ist in der Regel ein akademischer Abschluss oder ein Staatsexamen. Die Fachrichtung spielt hierbei allerdings keine Rolle. Bewerber mit mehrjähriger einschlägiger Berufserfahrung können im Einzelfall auch ohne einen akademischen Abschluss zugelassen werden. Gern klären wir auch individuell Ihr Profil persönlich ab.

Abschlussprüfung

Der Lehrgang schließt mit einer Online-Prüfung ab. Mit Bestehen der Prüfung erhalten Sie ein Zertifikat der Universität Augsburg.



Modulübersicht

Modul 1:

Arzneimittelrecht – Grundlagen

14. – 15. September 2017

- Entwicklung und Grundstrukturen des deutschen und unionalen Arzneimittelrechts
- Zentrale Begriffe und Definitionen
- Produktabgrenzung
- Gewerbliche Schutzrechte und Unterlagenschutz

Modul 2:

Zulassung

15. – 16. September 2017

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

Modul 3:

Herstellung

16. September 2017

- Arzneimittelimport
- Herstellungserlaubnis
- Steuerung der Arzneimittelversorgung in der GKV

Modul 4:

Inverkehrbringen

22. September 2017

- Inverkehrbringen
- Produktinformationen
- Packungsgrößen
- Vertriebswege
- Arzneimittelpreisrecht
- Besondere Handels- und Vertriebsformen

Modul 5: Erstattungsfähigkeit und Vergaberecht

23. September 2017

- Frühe Nutzenbewertung
- Festbetragssystem
- Vergaberecht
- Kartellrecht

Modul 6: Werbung

29. September 2017

- HWG/UWG (Grundlagen und aktuelle Rechtsprechung)
- HWG/UWG in der Praxis

Modul 7: Marktüberwachung, Compliance, Haftung

29 – 30. September 2017

- Pharmakovigilanz
- Healthcare Compliance
- Zivil- und strafrechtliche Haftung



Auf einen Blick

Veranstalter

Das Zentrum für Weiterbildung und Wissenstransfer bietet in Kooperation mit der Professur für Öffentliches Recht (Prof. Dr. Ulrich M. Gassner) der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg den Basic-Zertifikatskurs „Drug Regulatory Affairs“ an.

Weitere Informationen unter:

www.zww.uni-augsburg.de/dra

Referenten

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

Termine

Donnerstag, den 14.09.2017

Freitag, den 15.09.2017

Samstag, den 16.09.2017

Freitag, den 22.09.2017

Samstag, den 23.09.2017

Freitag, den 29.09.2017

Samstag, den 30.09.2017

jeweils von 08:30 Uhr bis ca. 17:30 Uhr

Rahmenprogramm

Umrandet wird dieser Zertifikatskurs mit Abendveranstaltungen am ersten und letzten Veranstaltungswochenende. Sie können sich auf ein gemeinsames Abendessen mit Dinner Speech eines hochrangigen Praktikers freuen. Ebenso planen wir eine Führung durch die bekannte Augsburger Puppenkiste, wo Sie Jim Knopf und Co. persönlich in Augenschein nehmen können.

Preis

€ 2.900,-

inkl. Kursunterlagen, Getränken, Snacks, Mittagessen, Abendveranstaltungen und Prüfungsgebühren

Anmeldung unter:

www.zww.uni-augsburg.de/jurabuchung

„Ideal geeigneter Kurs
für Berufsanfänger.“

*Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller (BAH)*

„Hervorragendes
Angebot für Einsteiger.“

*Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie (BPI)*



Ansprechpartner

Universität Augsburg / ZWW

RAin Carina Metscher
Bereichsleiterin
Juristische Weiterbildung
E-Mail: carina.metscher@zww.uni-augsburg.de

Sarah Zips
Managerin
Juristische Weiterbildung
E-Mail: sarah.zips@zww.uni-augsburg.de

Universitätsstraße 16
86159 Augsburg

Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4729
Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720

www.zww.uni-augsburg.de



Veranstalter:

UNA Universität
Augsburg
University

ZWW
Zentrum für
Weiterbildung und
Wissenstransfer