

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e. V.

B.A.H
WiDi

PharmaManager

**Der maßgeschneiderte Einstieg
in die pharmazeutische Industrie**

Block I — 12. | 13. | 14. Februar 2019

Block II — 02. | 03. April 2019

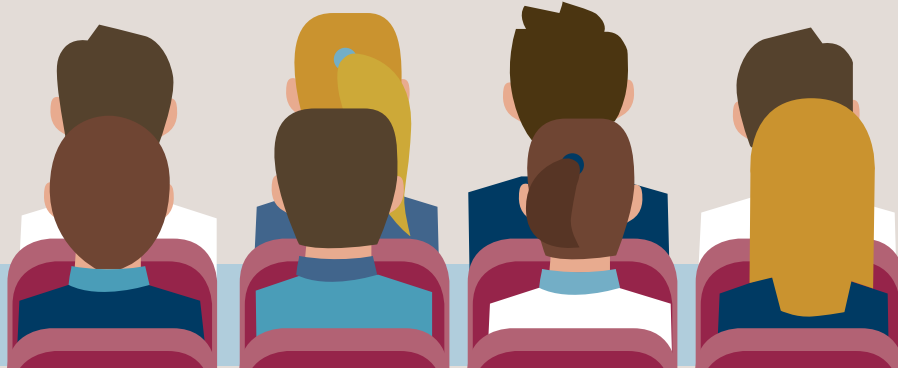


Inhalt

Programm **Block I** Seite 4

Programm **Block II** Seite 5

Organisatorisches Seite 9



PharmaManager

Tagungsort

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

Der Lehrgang PharmaManager des BAH-WiDi bietet kompaktes Basiswissen in fünf Tagen, gesplittet in zwei Blöcke à drei und zwei Tage.

Den Teilnehmern werden die Basics zu allen wichtigen Themen im Arzneimittelbereich vermittelt. Einsteiger in der pharmazeutischen Industrie erhalten somit eine „Rundum“-Fortbildung.

Der Lehrgang schließt mit einem Online-Multiple-Choice-Test für die Gesamtdauer von fünf Tagen ab, sodass eine Erfolgskontrolle direkt dokumentiert werden kann.

Die Akkreditierung für Fortbildungspunkte der Apothekerkammer Nordrhein ist beantragt.



Referierende

Dr. Daniela Allhenn
Marie Anton-Ambach
Dr. Kira Diehl
Dr. Andreas Franken
Petra ten Haaf
Dr. Elmar Kroth
RAin Lena Müllen
Wolfgang Reinert
RAin Andrea Schmitz

Dr. Rose Schraitle
Dr. Barbara Steinhoff
RAin Vera Strecker
Dr. Maria Verheesen
Dr. Heike Wollersen
Dr. Léonie Zimmermann

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Block I Programm

🕒 DIENSTAG, 12. FEBRUAR 2019

17:00 **Begrüßung und Einleitung** zum ersten Block

- Vorstellungsrunde
 - Vorstellung des BAH
 - Erläuterung der Agenda
 - Vorstellung E-Learning für den Lehrgang
 - Zertifikat, Fortbildungspunkte
-

17:30 **Einleitungsvortrag**

Behörden, Gremien und Regularien: Übersicht national und international

18:30 **Gemeinsames Abendessen**

🕒 MITTWOCH, 13. FEBRUAR 2019

Einführung in das Arzneimittelrecht

9:30 **Begrüßung und Eröffnung**

9:45 **Das Arzneimittelgesetz – ein historischer und inhaltlicher Überblick**

- Das Arzneimittelgesetz im Kontext des EG-Rechts
 - Überblick zu wichtigen Regelungsbereichen
 - Definition wichtiger Begriffe
 - Haftung für Arzneimittelschäden
-

10:30 **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
-

11:30 *Kaffeepause*

11:45 **Information der Patienten/Verbraucher und Fachkreise über Arzneimittel-Beipackzettel und Fachinformation**

- Inhalt von Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation, Möglichkeiten und Grenzen der individuellen Gestaltung
-

13:00 *Mittagspause*



🕒 **MITTWOCH, 13. FEBRUAR 2019**

14:00 **Die Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln**

- Die Abgrenzung von Verschreibungspflicht und Rezeptfreiheit; „Switch“
 - Apothekenpflicht und Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln
 - Besonderheiten des Betäubungsmittelrechts
 - Arzneimittelversand
-

14:30 **Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln**

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

15:30 *Kaffeepause*

15:45 **Grundlegende Anforderungen an die Pharmakovigilanz**

- Grundbegriffe und rechtliche Grundlagen
 - Stufenplanverfahren und Stufenplanbeauftragter
 - Europäische Risikobewertungsverfahren
 - Pharmakovigilanz nach Pharmapaket
-

17:00 *Ende*

Block I Programm

🕒 DONNERSTAG, 14. FEBRUAR 2019

WissenschaftsThemen im Pharmabereich

9:30 **Begrüßung und Einleitung**

9:45 **Medizinprodukte**

- Abgrenzung zu Arzneimitteln
 - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
 - Konformitätsbewertung
 - Risikoklassen
 - Klinische Bewertung
 - Benannte Stellen
-

11:15 *Kaffeepause*

11:30 **Klinische Forschung**

- Grundlagen
 - Aktueller rechtlicher Rahmen
-

13:00 *Mittagspause*

14:00 **Phytopharmaka und Homöopathika**

- Übersicht
 - Gremien
 - Gesetzliche und untergesetzliche Vorschriften
-

15:30 *Kaffeepause*

15:45 **Grenzgebiet Arzneimittelbereich zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM),
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Kosmetika**

17:00 *Ende*

Block II Programm

🕒 DIENSTAG, 2. APRIL 2019

Market Access: Welche Regeln sind im GKV-System zu beachten?

9:30 **Begrüßung und Einleitung** zum zweiten Block

9:45 **Das deutsche Gesundheitssystem – Teil 1**

- Grundstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung (Einzelkassen, Gesundheitsfonds, Sachleistungsprinzip etc.)
 - wesentliche Akteure (GKV-Spitzenverband, G-BA, KBV, BMG, etc.)
-

11:15 *Kaffeepause*

11:30 **Das deutsche Gesundheitssystem – Teil 2**

- Marktüberblick (Aktuelle Daten/Zahlen zum Arzneimittelmarkt)
 - Preisbildung bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln
-

12:15 **Steuerungsinstrumente in der GKV – Teil 1**

- Übersicht über die Steuerungsinstrumente
 - Herstellerabschläge, Zuzahlungen
-

13:00 *Mittagspause*

14:00 **Steuerungsinstrumente in der GKV – Teil 2**

- Rabattverträge
 - Festbeträge
-

15:30 *Kaffeepause*

15:45 **Steuerungsinstrumente in der GKV – Teil 3**

- AMNOG (Frühe Nutzenbewertung (FNB) + Erstattungsbeiträge)
 - Regionale Steuerungsinstrumente
 - Aktuelle Gesetzgebung
-

16:40 **Ausblick und Diskussion**

17:00 *Ende*

Block II Programm

🕒 MITTWOCH, 3. APRIL 2019

Der OTC-Markt in Deutschland Rahmenbedingungen, Markt und Vertrieb

9:30 **Begrüßung und Einleitung**

9:45 **OTC-Markt in Deutschland – Bedeutung, Entwicklung, Besonderheiten**

10:45 *Kaffeepause*

11:00 **Heilmittelwerbegesetz incl. Social Media**

- Zweck des HWG
 - Wer wird angesprochen? Fachkreis oder allgemeines Publikum?
 - Irreführende Werbung anhand von Praxisbeispielen
 - Social Media – Neue Vertriebs- & Kommunikationskonzepte (z.B. Amazon, Google AdWords)
-

13:00 *Mittagspause*

14:00 **Dachmarken**

- Möglichkeit und Grenzen
 - Grundlegende Rechtsprechung
-

14:45 **Selbstmedikation**

- Einordnung in die Gesundheitsversorgung
 - Gesundheitsökonomische Bedeutung
-

15:30 *Kaffeepause*

15:45 **Selbstmedikation**

- Vertriebswege
 - Evidenz in der Selbstmedikation
-

16:15 **Ausweitung von Selbstmedikation am Beispiel Switches (Teil 2)**

17:00 *Ende*

Organisatorisches



Teilnahmegebühr

Teilnehmerbeiträge für den 5-tägigen Kurs

Mitgliedsunternehmen	1.990 EUR
Nichtmitgliedsunternehmen	3.400 EUR

Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, das gemeinsame Abendessen, Obst, Mittagessen, Kuchen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein.

Es ist auch möglich, die Seminartage einzeln zu buchen.
Anfragen richten Sie bitte an Stefanie Abresch (abresch@bah-bonn.de)

Teilnehmerbeiträge für die Belegung eines Seminartages

Mitgliedsunternehmen	645 EUR
Nichtmitgliedsunternehmen	945 EUR

Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

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



Ansprechpartner

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch
E-Mail: abresch@bah-bonn.de



Anmeldung

www.bah-bonn.de/widi-services/fachseminare/



Tagungsort

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

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



Anreise

Anreise mit dem Flugzeug

Flughafen Köln/Bonn

Zwischen dem Flughafen Köln/Bonn und Bonn besteht ein Bustransfer. Nach Bonn fährt die Linie 670. Fahren Sie bis zum Hauptbahnhof Bonn. Hier steigen Sie um in die Linie 610 und fahren bis zur Denglerstraße. Von dort aus sind es ca. 100 Meter Fußweg bis zum BAH.

Anreise mit der Bahn

Hauptbahnhof Bonn

Vom Hauptbahnhof Bonn aus erreichen Sie den BAH mit der Bus-Linie 610 und fahren bis zur Denglerstraße. Von dort aus sind es ca. 100 Meter Fußweg bis zum BAH.

Anreise mit dem PKW

Aus Norden vom Autobahnring Köln über die Bundesautobahn A 59 – am Flughafen Köln/Bonn vorbei – bis zum Autobahnkreuz Bonn-Ost.

Aus Süden auf der Autobahn A 3 bis zur Ausfahrt Siebengebirge, dort Richtung Königswinter, sodann über die B 42 Richtung Bonn bis zum Autobahnkreuz Bonn-Ost.

Weiter über die südliche Rheinbrücke (A 562 – Konrad-Adenauer-Brücke) bis zur Ausfahrt Rheinaue/Bonn-Bad Godesberg unmittelbar jenseits der Brücke.

An der Ausfahrt links abbiegen Richtung Bad Godesberg und immer geradeaus auf die Mittelstraße über drei Kreuzungen hinwegfahren. Sie kommen danach automatisch auf die Ubiestraße. Nach der vierten Kreuzung (Denglerstraße) ca. 100 Meter weiterhin geradeaus, auf der linken Seite befindet sich der BAH. Aus Westen auf der A 48 bis Anschlussstelle Koblenz-Nord. Fahren Sie dann auf die B 9 in Richtung Bonn. Wenn Sie den Bonner Ortsteil Mehlem erreicht haben, biegen Sie hinter der ESSO-Tankstelle Richtung Autofähre Königswinter/Rüngsdorf rechts und gleich wieder links in die Konstantinstraße ab, die später in die Ubiestraße übergeht. Der BAH befindet sich nach ca. 3 km auf der rechten Seite.

Parkmöglichkeiten

Der BAH verfügt über einen eigenen Parkplatz.

Hotels in BAH-Nähe

- 1** Boutiquehotel Dreesen Villa Godesberg
(ca. 5 min Anfahrt zum BAH)
Mirbachstraße 2, 53173 Bonn
www.villa-godesberg.com
T 0228-8300-60
- 2** Rheinhotel Dreesen
(ca. 5 min Anfahrt zum BAH)
Rheinstraße 45 – 49, 53179 Bonn
www.rheinhoteldreesen.de
T 0228-82 02-0
- 3** Akzent Hotel Am Hohenzollernplatz
(ca. 5 min Anfahrt zum BAH)
Plittersdorfer Straße 56, 53173 Bonn
www.akzent.de
T 0228-957 59-0
- 4** Hotel Eden
(ca. 10 min Anfahrt zum BAH)
Am Kurpark 5a, 53173 Bonn
www.eden-godesberg.de
T 0228-95 72 70
- 5** Hotel Zum Löwen
(ca. 10 min Anfahrt zum BAH)
Von-Groote-Platz 1, 53173 Bonn
www.hotel-zum-loewen-bonn.de
T 0228-52889-0
- 6** Best Western Hotel Kaiserhof
(ca. 10 min Anfahrt zum BAH)
Moltkestr. 64, 53175 Bonn
www.bestwestern.de
T 0228-957 05-0
- 7** Maritim Hotel Bonn
(ca. 15 min Anfahrt zum BAH)
Godesberger Allee, 53175 Bonn
www.maritim-hotels.de
T 0228-8108-0
- 8** Hotel Flora garni
(ca. 5 min Anfahrt zum BAH)
Viktoriastraße 16, 53173 Bonn
www.hotelflora.de
T 0228-93 57 10





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

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

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