

Vertrags-Know-how Pharma für Juristen



Die Themen

- Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen und bei Studien nach Markteintritt
- Lohnherstellung - Verträge über die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Auftrag
- Vertragsgestaltung in Transport und Logistik
- Verträge in der Pharmakovigilanz
- Rechtssicherheit in Co-Promotion, Co-Marketing & Mitvertrieb

Fallstricke während
und nach der
Vertragserstellung!

Ihre Referenten

Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln

Dr. Kirsten Plaßmann
KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft
mbH, Stuttgart

Sabine Stute
Merck KGaA,
Darmstadt

Ziel des Seminars

Als Jurist in der pharmazeutischen Industrie muss man die einzelnen Fachabteilungen bei der Vertragsgestaltung beraten und unterstützen.

Unser Seminar gibt Ihnen deshalb einen Überblick über die häufigsten und wichtigsten Vertragskonstellationen im Pharmaunternehmen und auf welche typischen Fallstricke geachtet werden muss.

Grundkenntnisse über die allgemeine Vertragsgestaltung werden in diesem Seminar vorausgesetzt.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Juristen in der pharmazeutischen Industrie, die bei der Vertragsgestaltung in den einzelnen Abteilungen effektiv unterstützen möchten. Aber auch Juristen, die in Kanzlein tätig sind, werden von diesem Seminar profitieren.

Fachanwalt für Medizinrecht

Sie sind Fachanwalt für Medizinrecht? Dieses Seminar entspricht den Fortbildungsanforderungen nach §15 FAO. Interesse? Bitte sprechen Sie uns an.

Ihre Referenten



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln

- Referent Tag 1 -

Rechtsanwalt und Partner



Dr. Kirsten Pläßmann
KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft
mbB, Stuttgart

- Referentin Tag 2 -

Rechtsanwältin, Partner



Sabine Stute
Merck KGaA,
Darmstadt

- Referentin Tag 2 -

Associate Corporate Counsel, Oncology

Ihr persönlicher Nutzen

- Sie kennen die notwendigen Vertragsinhalte bei klinischen Prüfungen, Lohnherstellung, Pharmakovigilanz, usw.
- Sie können häufige Fallstricke während und nach der Vertragserstellung in Zukunft vermeiden.
- Sie sind in der Lage Fachabteilungen im pharmazeutischen Unternehmen bei der Vertragsgestaltung kompetent zu unterstützen.

Ihr Programm für beide Tage

Tag 1: 13:00-17:00 Uhr; Tag 2: 09:00-17:00 Uhr

Programm Tag 1

Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

- Wahl des/der Vertragspartner?
 - Mehrere Beteiligte in einer Institution - vertragliche Konstellationen
- Aufgaben von Sponsor, Investigator und Klinik, u. a.
 - Umgang mit geistigem Eigentum, Rechte an erhobenen Daten und Ergebnissen
 - Vergütung und Zahlungsmodalitäten
 - Vertragliche Nebenpflichten (Archivierung, Geheimhaltung, etc.)
 - Haftungsfragen
- Vertragliche Besonderheiten bei Investigator Initiated Trials
- Verträge mit CROs

Verträge bei AWBs/Studien nach Markteintritt

- Notwendige Vertragsinhalte und Leistungsumfang
- Vertragliche Definition einer angemessenen Vergütung
- Rechtliche Besonderheiten

Compliance und Antikorruption

- Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischer Industrie und Fachkreisangehörigen
 - Typische Vertragskonstellationen
 - Anforderungen Vertragsgestaltung
- Regelungen im Antikorruptionsstrafrecht (§ 299a StGB), Rechtssichere Vertragsgestaltung
- Case Study: Vertragliche Instrumente zur Sicherstellung der Compliance

Programm Tag 2

Lohnherstellung - Verträge über die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Auftrag

- Kaufmännische Bedingungen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Verantwortungsabgrenzung
- Fallstricke bei der Vertragserstellung

Vertragsgestaltung in Transport und Logistik

- Fracht-, Speditions- und Lagervertrag
- Pflichten des Auftragnehmers und -gebers
- Besonderheit "Cool Chain" Vertrag

Überblick Good Distribution Practice

- Verantwortlichkeiten und Aufgaben
- Konsequenzen für die Praxis

Verträge in der Pharmakovigilanz

- Rechtsgrundlagen
- Für welche Verträge ist Pharmakovigilanz relevant?
- Wesentliche Vertragsinhalte bei Verträgen in der Arzneimittelsicherheit

Rechtssicherheit in Co-Promotion, Co-Marketing & Mitvertrieb

- Abgrenzung und jeweilige wesentliche Vertragspflichten
- Dos & Don'ts

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

- Ja, ich nehme teil am Seminar
 Vertrags-Know-how Pharma für Juristen

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 18 12 21 1**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
11. - 12. Dezember 2018 in Frankfurt
Tag 1: 13:00-17:00 Uhr; Tag 2: 09:00-17:00 Uhr
relexa hotel
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-876

■ **Gebühr:**
€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

Jessica Jegodka
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
j.jegodka@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.