



14. November 2006
Frankfurt am Main

Arzneimittelfälschungen

- Aktuelle Situation und rechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland, Europa und USA
- Zuständigkeiten des BKA, des BfArM und der Landesbehörden
- Die Rolle des Pharma-Großhandels innerhalb der Vertriebskette
- Produktschutz durch die pharmazeutische Industrie

INKL. ÄNDERUNGEN DURCH
DIE 14. AMG-NOELLE

Tagungsleitung

Prof. Dr. Harald G. Schweim
Lehrstuhl Drug Regulatory Affairs
Universität Bonn

Referenten

Klaus Gronwald
Kriminalhauptkommissar
Bundeskriminalamt,
Wiesbaden

Dr. Winfried Hamperl
Gruppenleiter Abteilung Zulassung
Pfizer GmbH,
Karlsruhe

Hermann Ringenaldus
Geschäftsführer
Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels – PHAGRO e.V.,
Frankfurt am Main

Dr. Dietrich Schnädelbach
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Bonn

Dieter Temme
Pharmaziereferent
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz,
Hamburg

Colloquium Pharmaceuticum

Teilnehmerkreis

Diese Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer, Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Herstellung, Marketing & Vertrieb, Produktmanagement, Recht, Arzneimittelsicherheit sowie Qualitätsmanagement der pharmazeutischen Unternehmen. Rechtsanwälte und Mitarbeiter des pharmazeutischen Großhandels sind ebenfalls angesprochen.

Seminarziel

Waren Arzneimittelfälschungen bis in die neunziger Jahre lediglich ein Problem der Entwicklungsländer, so nimmt die Betroffenheit von Pharmafirmen durch Packmittelfälschung, illegales Umverpacken und erste Totalfälschungen in den Industrieländern zu. In dieser Veranstaltung werden Ihnen die rechtliche Situation in Deutschland, die Zuständigkeiten des BKA aufgezeigt und Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Behörden dargestellt. Die Rolle des Pharma-Großhandels innerhalb der Vertriebskette wird aufgezeigt und Maßnahmen zur Prävention und zum Produktschutz durch die pharmazeutische Industrie vorgestellt. Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion offener Fragen.

Begleitende Fachausstellung: 09.00 - 18.00 Uhr

Während der Veranstaltung haben Sie die Gelegenheit, sich bei ausgewählten Dienstleistern über Möglichkeiten des Produktschutzes zu informieren und Kontakte zu knüpfen.

Tagungsleitung

Prof. Dr. Harald G. Schweim
Lehrstuhl Drug Regulatory Affairs
Universität Bonn

Referenten

Klaus Gronwald
Kriminalhauptkommissar
Bundeskriminalamt,
Wiesbaden

Dr. Winfried Hamperl
Gruppenleiter Abteilung Zulassung
Pfizer GmbH,
Karlsruhe

Hermann Ringenaldus
Geschäftsführer
Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels – PHAGRO e.V.,
Frankfurt am Main

Dr. Dietrich Schnädelbach
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Bonn

Dieter Temme
Pharmaziereferent
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz,
Hamburg

Termin

14. November 2006,
10.00 - 17.00 Uhr

Ort

Le Meridien Parkhotel Frankfurt
Wiesenhüttenplatz 28-28
60329 Frankfurt am Main
Telefon 0 69/26 97-0
Telefax 0 69/26 97-8 84

Gebühr

€ 689,00 (zzgl. ges. MwSt.) einschließlich Tagungsunterlagen, Arbeitsessen und Kaffeepausen, zahlbar nach Rechnungserhalt.

Frühbucher

Bei Anmeldungen, die bis zum **13. Oktober 2006** eingehen, reduziert sich die Gebühr um ca. 10 % auf € 620,00 (zzgl. ges. MwSt.).

Stornierungsbedingungen

Seminarvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: bis zwei Wochen vor Seminarbeginn berechnen wir € 55,00, bis eine Woche vor Seminarbeginn berechnen wir die halbe Seminargebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Seminarnummer

06-89

Zimmerreservierung

Für Teilnehmer dieses Seminars steht im Le Meridien Parkhotel Frankfurt ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen in Höhe von € 130,00 inkl. Frühstück bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

Anmeldungen und Auskünfte

Colloquium Pharmaceuticum GmbH
Telefon: 0 69/25 56-12 63
Telefax: 0 69/25 56-12 52
E-Mail: info@coll-pharm.de
Homepage: www.coll-pharm.de

Mobiltelefon-Service

Am Tag der Veranstaltung nehmen wir gerne unter der Nummer 0172/6517376 Nachrichten für Sie entgegen.

Bitte beachten Sie unsere Programmvorschau:

Qualitätssicherung in der Klinischen Präparateentwicklung entsprechend regulatorischen Anforderungen und GCP

12. Oktober 2006, Frankfurt am Main

Intensiv-Workshop:

Patienten als Zielgruppe im Pharma-Business

25. Oktober 2006, Frankfurt am Main

Intensiv-Workshop:

Den Außendienst effektiv machen

31. Oktober 2006, Frankfurt am Main

Neue Wege in der Arzneimittelversorgung:

Patientenindividuelle Arzneimittel-Verblisterung

07. November 2006, Wiesbaden

Parallel- und Re-Import von Arzneimitteln

07. November 2006, Wiesbaden

Colloquium Pharmaceuticum

Das Programm

- ab 09.00 Uhr** **Empfangskaffee, Registrierung der Teilnehmer und Möglichkeit zum Besuch der Fachausstellung**
- 10.00 Uhr** **Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik durch den Tagungsleiter Prof. Dr. Harald G. Schweim**
- 10.10 Uhr** **Aktuelle Situation in Deutschland, Europa und USA**
- Daten und Fakten weltweit
 - Rahmengesetzgebung im europäischen Raum
 - Neue rechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland durch die 12. AMG-Novelle
 - Beziehungen zu den Tätigkeiten der WHO
 - Probleme durch Parallel- und Re-Import, Versandhandel und Osterweiterung der Europäischen Union
 - Ein Überblick zu bestehenden technischen Schutzmöglichkeiten (Prof. Dr. Harald G. Schweim)
- 11.30 Uhr** **Kaffeepause**
- 11.45 Uhr** **Aktivitäten des BfArM national und auf europäischer Ebene**
- Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie und anderen Behörden
 - Arbeitsgruppen / Netzwerke (Dr. Dietrich Schnädelbach)
- 12.15 Uhr** **Zuständigkeit und Möglichkeiten des BKA**
- Aufgaben / Zuständigkeiten
 - Rechtliche Situation
 - Erscheinungsformen von Arzneimittelfälschungen
 - Nationale / Internationale Zusammenarbeit (Klaus Gronwald)
- 13.00 Uhr** **Mittagspause und Möglichkeit zum Besuch der Fachausstellung**
- 14.00 Uhr** **Überwachung und Verantwortlichkeit für die Arzneimittelversorgung und -sicherheit aus Sicht der Landesbehörden**
- Arzneimittelfälschungen – Aufgabenbereich der behördlichen Überwachung?
 - Fälschung als Risiko – Welche Gegenmaßnahmen sind wirksam?
 - Fälschung als Qualitätsmangel – tolerabel?
 - Überwachungs-Task-force gegen kriminelle Fälscher?
 - Ist die erweiterte EU auf das Problem vorbereitet?
 - Sind Arzneimittelversorgung und -sicherheit insgesamt gefährdet?
 - Ansätze der Überwachungsbehörden zur Problemlösung (Dieter Temme)
- 14.45 Uhr** **Arzneimittelfälschungen – ein weltweites Problem aus Sicht der pharmazeutischen Industrie**
- Die Überwachung internationalen Lieferketten
 - Möglichkeiten des technischen Produktschutzes (Dr. Winfried Hamperl)
- 15.30 Uhr** **Kaffeepause**
- 15.45 Uhr** **Die Rolle des Pharma-Großhandels innerhalb der Vertriebskette**
- Großhandelstätigkeit nur mit Genehmigung
 - Bedeutung der Chargendokumentation
 - Mitwirkung des Großhandels bei Erkennen und Melden von Fälschungen
 - Einsatz neuer Techniken zur Identifizierung von Arzneimittelpackungen
 - Vertriebswegediskussion (Hermann Ringenaldus)
- 16.45 Uhr** **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**
(Prof. Dr. Harald G. Schweim)
- ca. 17.00 Uhr** **Ende der Veranstaltung**

(Programmänderungen vorbehalten)

Seminaranmeldung

Rückantwort per Post an:
Colloquium Pharmaceuticum GmbH
Karlstr. 21, 60329 Frankfurt/Main.
Rückantwort per Fax an:

Fax (0 69) 25 56-12 52

Absender

Seminar

Seminarnummer

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Position

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon

Telefax

E-Mail

Bitte nehmen Sie mich in den Prospektverteiler von Colloquium Pharmaceuticum auf und senden Sie mir gezielt Seminarinformationen zu folgenden Themenkreisen:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Arzneimittelrechtliche Themen | <input type="checkbox"/> Persönlichkeitstraining für Frauen |
| <input type="checkbox"/> Arzneimittelüberwachung | <input type="checkbox"/> Presse- und Öffentlichkeitsarbeit |
| <input type="checkbox"/> Ausland | <input type="checkbox"/> Qualitätssicherung |
| <input type="checkbox"/> Biotechnologie | <input type="checkbox"/> Tierarzneimittelrecht |
| <input type="checkbox"/> Forschung und Entwicklung | <input type="checkbox"/> UAW 's, Pharmakovigilanz |
| <input type="checkbox"/> Gesundheitspolitik und Unternehmensentwicklung | <input type="checkbox"/> Werbung und Marketing |
| <input type="checkbox"/> Herstellung | <input type="checkbox"/> Zulassung und Nachzulassung |
| <input type="checkbox"/> Klinische Forschung | <input type="checkbox"/> Seminare für Assistenten und Sekretariatsmitarbeiter der pharmazeutischen Industrie |
| <input type="checkbox"/> Managementberatung | |
| <input type="checkbox"/> Medizinprodukte | |

Bitte streichen Sie mich aus dem Verteiler von Colloquium Pharmaceuticum

Bitte senden Sie mir den monatlichen Newsletter per E-Mail