

Modulhandbuch

für den berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengang

„Pharmarecht“ mit dem Abschluss

„Master of Laws (LL.M.)“

der Philipps-Universität Marburg

Fachbereich 01 Rechtswissenschaft

September 2014

Dieses Angebot wurde entwickelt im Rahmen des Projekts



Dieses Vorhaben wird aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und aus dem Europäischen Sozialfonds der Europäischen Union mit dem Förderkennzeichen: 16OH11009 gefördert.

Der Europäische Sozialfonds ist das zentrale arbeitsmarktpolitische Förderinstrument der Europäischen Union. Er leistet einen Beitrag zur Entwicklung der Beschäftigung durch Förderung der Beschäftigungsfähigkeit, des Unternehmergeistes, der Anpassungsfähigkeit sowie der Chancengleichheit und der Investition in die Humanressourcen.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



EUROPÄISCHE UNION

Modulbeschreibung Basismodul

Modulbezeichnung	P 101 Grundlagen Arzneimittel- und Medizinprodukterecht
Leistungspunkte	6 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Basismodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: In diesem Modul werden Grundlagen des Arzneimittel- und des Medizinprodukterechts vermittelt. Definitionen und Abgrenzungsfragen in diesem Bereich werden ebenso behandelt, wie die ersten Schritte in der Entwicklung.</p> <p>Qualifikationsziele: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer kennen die Definitionen der Grundbegriffe im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht. Sie können soweit notwendig eine Abgrenzung zwischen den Rechtsgebieten und einzelnen Produkten ziehen. Sie kennen das Verhältnis zwischen Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht. Sie kennen die rechtlichen Grundlagen zur Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte und haben Kenntnisse in Fragen des Patentrechts.</p> <p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erwerben die Fähigkeit pharmarechtliche Sachverhalte einzuordnen und die Produktentwicklung einzuschätzen und zu begleiten.</p> <p>Am Ende des Moduls sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in der Lage, die Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte rechtlich zu begleiten. Dabei können sie patentrechtliche Probleme erkennen und lösen. Sie sind in der Lage, Arzneimittel und Medizinprodukte voneinander und von anderen Produkten, wie bspw. Lebensmitteln oder Kosmetika, unterscheiden zu können.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung (180h)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheitspflicht in den einzelnen Veranstaltungen 2. Modulprüfung wird vom Prüfer auf der Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 16 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Sommersemester
<i>Modulverantwortliche bzw. Modulverantwortlicher (optionale Angabe)</i>	
<i>Literaturangaben (optionale Angabe)</i>	

Modulbeschreibung Aufbaumodul

Modulbezeichnung	P 102 Marktzugang
Leistungspunkte	6 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Aufbaumodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: In diesem Modul werden Fragen des Marktzugangs für Arzneimittel und Medizinprodukte behandelt. Besonders das Thema Marktzugang ist in der Phase der Produktentwicklung von großer Bedeutung.</p> <p>Qualifikationsziele: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer kennen die Marktzugangsvoraussetzungen für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie kennen die Herausforderungen, die damit einhergehen.</p> <p>Überblick über behördliche Verfahren / Sammeln und Aufbereiten von Informationen</p> <p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erwerben die Fertigkeit, marktzugangsrechtliche Probleme zu erkennen. Sie können Produkte richtig ein- und zuordnen.</p> <p>Am Ende des Moduls sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in der Lage, den Marktzugang eines Produkts zu begleiten.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung (180h)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheitspflicht in den einzelnen Veranstaltungen</p> <p>2. Modulprüfung wird vom Prüfer auf der Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls</p> <p>Diese richtet sich nach dem § 16 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Sommersemester
<i>Modulverantwortliche bzw. Modulverantwortlicher (optionale Angabe)</i>	
<i>Literaturangaben (optionale Angabe)</i>	

Modulbeschreibung Aufbaumodul

Modulbezeichnung	P 103 Rechtlicher Rahmen für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und besondere Therapierichtungen
Leistungspunkte	3 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Aufbaumodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt:</p> <p>In diesem Modul werden spezielle Bereiche des Pharmarechts besprochen. Dabei geht es zum Beispiel um alternative Produkte (mit Überschneidungen zum Lebensmittelbereich), Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen oder rechtliche Fragen zu Sonderanfertigungen bei Medizinprodukten. Mit den Themen Alternative Produkte und Besondere Therapierichtungen, werden Sachverhalte behandelt, die für eine Gesamtkennntnis des Pharmarechts wichtig sind. Die Alternativen Produkte sind dabei Produkte, die weder Arzneimittel noch Medizinprodukte sind, aber Berührungspunkte mit denselben haben, etwa Nahrungsergänzungsmittel.</p> <p>Qualifikationsziele:</p> <p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer kennen spezielle Rechtsgrundlagen zu Produkten außerhalb des klassischen Pharmarechts, wie beispielsweise Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen. Sie wissen, was es bei diesen zu beachten gibt und welche rechtlichen Unterschiede zu den herkömmlichen Arzneimitteln und Medizinprodukten bestehen.</p> <p>Am Ende des Moduls sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in der Lage, Produkte aus dem Kontext des Pharma- und Medizinprodukterechts kategorisieren und klassifizieren zu können. Insbesondere sind sie in der Lage, Alternative Produkte von Arzneimitteln und Medizinprodukte unterscheiden zu können und entsprechende Kriterien zur Kategorisierung zu nennen.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung (90h)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheitspflicht in den einzelnen Veranstaltungen</p> <p>2. Modulprüfung wird vom Prüfer auf der Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls</p> <p>Diese richtet sich nach dem § 16 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Sommersemester
Modulverantwortliche bzw. Modulverantwortlicher (optionale Angabe)	
Literaturangaben (optionale Angabe)	

**Modulbeschreibung
Basismodul**

Modulbezeichnung	P 204 Vertrieb und Marketing
Leistungspunkte	6 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Basismodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: In diesem Modul werden Bereiche aus Vertrieb und Marketing, insbesondere die rechtlichen Voraussetzungen für ein erfolgreiches Vorhaben vermittelt. Mögliche Vertriebsformen und die sich jeweils ergebenden rechtlichen Fragestellungen werden präsentiert. Es wird der Rechtsrahmen für verschiedene Marketingmaßnahmen (z.B. Öffentlichkeitswerbung, Zusammenarbeit mit Leistungserbringern in der GKV etc.) erörtert. Bei den Vertriebsformen werden Vertragsmöglichkeiten behandelt und auf Parallel- und Re-Importe eingegangen. Dazu werden Kenntnisse im Heilmittelwerberecht gelehrt, aber auch die Formen der Zusammenarbeit mit Leistungserbringern erörtert.</p> <p>Qualifikationsziele: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer kennen verschiedene Vertriebsformen und die dafür zugrundeliegenden Vertragsmöglichkeiten. Sie kennen die rechtlichen Grundlagen für Vertrieb und Marketing. Sie kennen die Grundlagen des Heilmittelwerberechts.</p> <p>Am Ende des Moduls sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in der Lage, Vertrieb und Marketing rechtlich richtig einzuschätzen und zu begleiten. Sie können bei Problemen im Vertrieb und Marketing an der Entwicklung sachgerechter Lösungen mitwirken Sie können wettbewerbsspezifische Sachverhalte einordnen. Sie können eine Risikoeinschätzung im Bereich des Wettbewerbsrechts abgeben und Maßnahmen zum Rechtsschutz ergreifen.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung (120h)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheitspflicht in den einzelnen Veranstaltungen 2. Modulprüfung wird vom Prüfer auf der Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 16 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Wintersemester
Modulverantwortliche bzw. Modulverantwortlicher (optionale Angabe)	
Literaturangaben (optionale Angabe)	

Modulbeschreibung Vertiefungsmodul

Modulbezeichnung	P 205 Vertriebskette und Preisrecht
Leistungspunkte	9 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Vertiefungsmodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: In diesem Modul werden die Vertriebskette und die Preisgestaltung für Arzneimittel und Medizinprodukte unter rechtlichen Gesichtspunkten dargestellt. Dabei spielt auch die Erstattungsfähigkeit im sozialrechtlichen System eine große Rolle. In der Vertriebskette sind das Apothekenrecht und das Großhandelsrecht involviert. Mit dem Erstattungsrecht werden die Grundlagen der GKV und ihr System zur Preiszusammensetzung und Erstattung vermittelt. Des Weiteren werden dazugehörige Gebiete des Vertragsrechts, Schiedsverfahren, Qualitätssicherungsvereinbarungen usw. behandelt.</p> <p>Qualifikationsziele: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer kennen die Vertriebskette vom Hersteller über den Großhandel bis zum Apotheker und können mit den sich daraus ergebenden rechtlichen Fragen umgehen. Sie kennen die Regeln der Preiszusammensetzung bei Großhandel und Apotheken. Sie kennen das Rabattsystem und die Vorgaben der GKV. Sie wissen unter welchen Voraussetzungen ein Produkt von der GKV erstattet werden kann.</p> <p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer können Preise für Produkte anhand der Kenntnisse in der Zusammensetzung entwickeln und vorschlagen.</p> <p>Am Ende des Moduls sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in der Lage, Preise für jeden Zeitpunkt in der Vertriebskette zu entwickeln. Sie können die Erfolgsaussichten bei Rabattverhandlungen mit der GKV einschätzen.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung (210h)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheitspflicht in den einzelnen Veranstaltungen 2. Modulprüfung wird vom Prüfer auf der Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 16 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Wintersemester
Modulverantwortliche bzw. Modulverantwortlicher (optionale Angabe)	
Literaturangaben (optionale Angabe)	

Modulbeschreibung Basismodul

Modulbezeichnung	P 306 Sicherheit, Compliance und Kontrolle
Leistungspunkte	9 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Basismodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: In diesem Modul werden die für die Sicherheit und Kontrolle von Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendigen Kenntnisse vermittelt. Ergänzend dazu werden die Fähigkeiten zum praktischen Umgang mit jenen Sachverhalten vermittelt.</p> <p>Qualifikationsziele: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer kennen die Maßnahmen zur Kontrolle und die Grundlagen für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Sie kennen die rechtlichen Anforderungen an die Pharmakovigilanz und verschiedene Qualitätssicherungssysteme.</p> <p>Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer können Maßnahmen zur Sicherheit, Kontrolle und Qualitätssicherung richtig planen und durchführen. Sie kennen die dafür einschlägigen Bestimmungen für die Zeit vor und während das Produkt auf dem Markt ist. Am Ende des Moduls kennen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Überwachungstätigkeit der Behörden, die Implementierung eines Compi-ancesystems. Sie können die Verantwortlichen bestimmen und beraten.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung (150h)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheitspflicht in den einzelnen Veranstaltungen 2. Modulprüfung wird vom Prüfer auf der Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 16 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Sommersemester
<i>Modulverantwortliche bzw. Modulverantwortlicher (optionale Angabe)</i>	
<i>Literaturangaben (optionale Angabe)</i>	

Modulbeschreibung Vertiefungsmodul

Modulbezeichnung	P 307 Haftung und Sanktionen
Leistungspunkte	6 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Vertiefungsmodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: In diesem Modul werden das Haftungsrecht und die Verbandskodizes behandelt. Im Haftungsrecht wird auf Haftungsfälle im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht eingegangen. Ebenso werden strafrechtliche Sanktionen, datenschutzrechtliche Vorgaben und Compliance-Verstöße behandelt. Die Verbandskodizes sind ein wichtiger Punkt in der Arzneimittel- und Medizinproduktwirtschaft. Die verschiedenen Arten werden vermittelt und der Umgang mit Verstößen wird erörtert. Sie erlernen die Grundlagen der Rhetorik und des Verhandlungsmanagements.</p> <p>Qualifikationsziele: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer kennen die haftungsrechtlichen Bestimmungen im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht. Sie kennen das Arzneimittelstrafrecht und ihre Regelungen, sowie einschlägige datenschutzrechtliche Themen. Sie kennen die Kodizes der verschiedenen Verbände und können diese Anwenden. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer können haftungs- und strafrechtliche Risiken erkennen und einschätzen. Sie können die Konsequenzen einordnen. Sie haben die Fertigkeit, rhetorisch sicher in Verhandlungen einzutreten und diese vorbereitet zu führen und zu begleiten.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung (150h)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheitspflicht in den einzelnen Veranstaltungen 2. Modulprüfung wird vom Prüfer auf der Grundlage der Prüfungsordnung festgelegt</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 16 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Sommersemester
<i>Modulverantwortliche bzw. Modulverantwortlicher (optionale Angabe)</i>	
<i>Literaturangaben (optionale Angabe)</i>	

**Modulbeschreibung
Abschlussmodul**

Modulbezeichnung	P 400 Masterarbeit
Leistungspunkte	15 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Abschlussmodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalte: In dem Abschlussmodul setzen sich die Teilnehmer mit einer Fragestellung aus dem Forschungsbereich und Themenspektrum des Studiengangs in einem Zeitraum von 4 Monaten auseinander.</p> <p>Qualifikationsziele: In der Masterarbeit zeigt der Prüfling, dass er in der Lage ist, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein komplexes Problem aus den Themengebieten des Studiengangs selbstständig nach wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten. Mit der Masterarbeit erlernen die Teilnehmenden die Erarbeitung einer der Tragweite des Problems angemessenen Lösung unter Berücksichtigung verschiedenster Lösungsansätze und des Einsatzes wissenschaftlicher Quellen.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Masterarbeit, schriftliche wissenschaftliche Bearbeitung eines Themas aus dem Studiengang
Arbeitsaufwand	Masterarbeit (450h) 15 LP
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Verbindliche Voraussetzung: Teilnahme an den Modulen P 101, P 102, P 103, P 204, P 205, P 206, P 307, P 308, P 3099
Verwendbarkeit des Moduls	Abschlussmodul des Studiengangs, nicht zugänglich für Studierende anderer Studiengänge
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	Modulprüfung Erfolgreiche Anfertigung der Masterarbeit im Zeitraum von 4 Monaten (15 LP) (= 100 % der Gesamtnote)
Noten	Die Benotung erfolgt gemäß § 16 der Allgemeinen Bestimmungen.
Dauer des Moduls	Ein Semester
Häufigkeit des Moduls	Das Modul wird immer im Anschluss an die erfolgreich abgeschlossenen ersten drei Semesters des Masterstudienganges angeboten.
Beginn des Moduls	Wintersemester
<i>Modulverantwortliche bzw. Modulverantwortlicher (optionale Angabe)</i>	
<i>Literaturangaben (optionale Angabe)</i>	