

# Pharmarecht

Master of Laws (LL.M.)

## Modulliste

Philipps-Universität Marburg

September 2014



Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und aus dem Europäischen Sozialfonds der Europäischen Union mit den Förderkennzeichen: 16OH11008, 16OH11009 und 16OH11010 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei der Autorin/dem Autor.

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

Modulbezeichnung Englischer Modultitel	LP	Verpflichtungsgrad	Niveau- stufe	Qualifikationsziele	Voraussetzung für die Teilnah- me	Voraussetzung für die Vergabe von LP
Modul P 101  <b>Grundlagen Arzneimittel- und Medizinproduktrecht</b> <i>Fundamentals of drug and medical device law</i>	6	Pflicht	Basis- modul	Kenntnisse:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Definitionen der Grundbegriffe im Arzneimittel- und Medizinproduktrecht</li> <li>- der Abgrenzung zwischen den Rechtsgebieten und einzelnen Produkten</li> <li>- des Verhältnisses zwischen Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht</li> <li>- der rechtlichen Grundlagen zur Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte</li> <li>- in Fragen des Patentrechts</li> </ul> Fertigkeiten:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fertigkeit, pharmarechtliche Sachverhalte einzuordnen</li> <li>- Fertigkeit, Produktentwicklung einzuschätzen und zu begleiten</li> </ul> Kompetenzen:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte rechtlich begleiten zu können</li> <li>- Patentrechtliche Probleme erkennen und lösen</li> <li>- Arzneimittel und Medizinprodukte voneinander und von anderen Produkten unterscheiden zu können.</li> </ul>	keine	1. Anwesenheit  2. Modulprüfung:  a) Klausur (max. 120 Min.) oder b) Referat mit Präsentation oder c) schriftliche Ausarbeitung

<p>Modul P 102</p> <p><b>Marktzugang</b> <i>Market access</i></p>	6	Pflicht	Aufbau- modul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Voraussetzungen für den Marktzugang von Arzneimitteln und Medizinprodukten</li> <li>- Überblick über behördliche Verfahren</li> </ul> <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sammeln und Aufbereiten von Informationen</li> <li>- Erkennen von marktzugangsrechtlichen Problemen</li> <li>- Richtige Ein- und Zuordnung von Produkten</li> </ul> <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Begleitung des Produkts beim Marktzugang</li> </ul>	keine	<p>1. Anwesenheit</p> <p>2. Modulprüfung:</p> <p>a) Klausur (max. 120 min) oder b) schriftliche Ausarbeitung oder c) Fachgespräch</p>
<p>Modul P 103</p> <p><b>Rechtlicher Rahmen für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und besondere Therapie-richtungen</b> <i>Legal parameters for the marketing outside the pharmaceutical and medical device law and special treatments</i></p>	3	Pflicht	Aufbau- modul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der speziellen Rechtsgrundlagen zu Produkten außerhalb des klassischen Pharmarechts</li> <li>- der rechtlichen Unterschiede zu Arzneimitteln und Medizinprodukten</li> </ul> <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alternative Produkte von Arzneimitteln und Medizinprodukten unterscheiden zu können</li> </ul> <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fähigkeit</li> </ul>	keine	<p>1. Anwesenheit</p> <p>2. Modulprüfung:</p> <p>a) Klausur (max. 120 min) oder b) Referat mit Präsentation oder c) schriftliche Ausarbeitung</p>

<p>Modul P 204</p> <p><b>Vertrieb und Werbung</b> <i>Sales and Marketing</i></p>	6	Pflicht	Basismodul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verschiedener Vertriebsformen</li> <li>- verschiedener Vertragsformen</li> <li>- der rechtlichen Grundlagen für Vertrieb und Marketing</li> <li>- der Grundlagen im Heilmittelwerberecht</li> <li>- von Parallel- und Re-Importen</li> </ul> <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung sachgerechter Lösungen bei spezifischen Problemen aus dem Bereich Vertrieb und Marketing</li> </ul> <p>Kompetenz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vertrieb und Marketing richtig einschätzen und begleiten zu können.</li> </ul>	keine	<p>1. Anwesenheit</p> <p>2. Modulprüfung:</p> <p>a) Klausur (max. 120 min) oder b) schriftliche Ausarbeitung</p>
<p>Modul P 205</p> <p><b>Einkauf und Verkauf</b> <i>Purchase and Sales</i></p>	9	Pflicht	Vertiefungsmodul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Vertriebskette vom Hersteller über Großhandel bis zum Apotheker</li> <li>- der Regeln der Preiszusammensetzung bei Großhandel und Apotheken</li> <li>- des Rabattsystems</li> <li>- der Vorgaben der GKV</li> </ul>	keine	<p>1. Anwesenheit</p> <p>2. Modulprüfung:</p> <p>a) Klausur (max. 120 min) oder b) Referat mit Präsentation</p>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- des Erstattungsrechts</li> </ul> <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beurteilung von Fragen der Vertriebskette</li> <li>- Vorschlag von Preisen für pharmazeutische Produkte</li> </ul> <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung von Preisen</li> <li>- Einschätzung der Erfolgsaussichten bei Rabattverhandlungen mit der GKV</li> </ul>		oder c) schriftliche Ausarbeitung
Modul P 306  <b>Sicherheit und Kontrolle</b> <i>Safety and Supervision</i>	9	Pflicht	Basismodul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Maßnahmen zur Kontrolle</li> <li>- der Grundlagen für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukte</li> <li>- der rechtlichen Anforderungen an die Pharmakovigilanz und verschiedener Qualitätssicherungssysteme</li> <li>- der fachspezifischen Datenschutzbestimmungen</li> </ul> <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planung und Durchführung von Maßnahmen zur Sicherheit, Kontrolle und Qualitätssicherung</li> </ul>	keine	1. Anwesenheit  2. Modulprüfung:  a) Klausur (max. 120 min) oder b) schriftliche Ausarbeitung

				<p>Kompetenz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung und Beratung von für Compliance Verantwortlichen</li> <li>- Begleitung und Beratung bei Implementierung eines Compliancesystems</li> </ul>		
<p>Modul P 307</p> <p><b>Haftung und Sanktionen</b> <i>Liability and Penalties</i></p>	6	Pflicht	Vertiefungsmodul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der haftungsrechtlichen Bestimmungen im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht.</li> <li>- des Arzneimittelstrafrechts</li> <li>- der einschlägigen datenschutzrechtlichen Themen</li> <li>- der Kodizes der verschiedenen Verbände</li> </ul> <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anwendung der Kodizes</li> <li>- Einordnung von Konsequenzen bei Verstößen</li> <li>- Verhandlungssichere Rhetorik</li> </ul> <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erkennen und Einschätzung der haftungs- und strafrechtlichen Risiken</li> <li>- Verhandlungen führen und begleiten</li> </ul>	keine	<p>1. Anwesenheit</p> <p>2. Modulprüfung:</p> <p>a) Klausur (max. 120 min) oder b) Referat mit Präsentation oder c) Gruppenprüfung</p>

<p>Modul P 400  <b>Abschlussmodul</b>  <i>Master-Thesis and De-  fensio</i></p>	<p>15</p>	<p>Pflicht</p>	<p>Abschluss-  modul</p>	<p>In der Masterarbeit sollen die Absolventinnen und Absolventen nachweisen, dass sie in der Lage sind, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein komplexes Problem aus den Themenbereichen des Studiengangs selbstständig nach wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten.</p> <p>Vor der abschließenden Bewertung der Masterarbeit findet auf Einladung der Themenstellerin bzw. des Themenstellers eine Disputation mit der oder dem Studierenden zur Verteidigung ihrer bzw. seiner Masterarbeit statt.</p>	<p>Erfolgreiche Teilnahme an den Modulen P 101 – P 204</p>	<p>Modulprüfung:  Selbststudium unter Anleitung und Disputation  (Anfertigung der Masterarbeit und Verteidigung)</p>
---	-----------	----------------	------------------------------	---	--	--