

Modulhandbuch LL.M. Pharmarecht

Modulbezeichnung	M1: Grundlagen Arzneimittel- und Medizinprodukterecht
Leistungspunkte	6 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Basismodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: In diesem Modul werden die 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:</p> <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Definitionen der Grundbegriffe im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht - der Abgrenzung zwischen den Rechtsgebieten und einzelnen Produkten - des Verhältnisses zwischen Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht - der rechtlichen Grundlagen zur Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte - in Fragen des Patentrechts <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pharmarechtliche Sachverhalte einzuordnen - Produktentwicklung einzuschätzen und zu begleiten <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte rechtlich begleiten zu können - Patentrechtliche Probleme erkennen, vermeiden und an der Lösung mitwirken - Arzneimittel und Medizinprodukte voneinander und von anderen Produkten unterscheiden zu können.
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung, Diskussionsrunden
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung, zuzüglich selbstständiges Studium in Form von Lektüre, Recherche, Aufgabenvor- und Nachbereitung (insgesamt 180h, davon 48h Präsenzzeit)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Keine
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheit an den 6 Präsenztagen</p> <p>2. Modulprüfung</p> <p>a) Klausur (120 Min.) oder b) Referat (15 Seiten) mit Präsentation (30 Min.) oder c) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)</p>
Noten	Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 28 der Allgemeinen Bestimmungen.
Dauer des Moduls	1 Semester

Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Wintersemester
Modulverantwortlicher	Prof. Dr. Michael Kling
Literaturangaben	Meier/von Czetzritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, §§ 1, 2, 5

Modulbezeichnung	M2: Marktzugang
Leistungspunkte	6 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Aufbaumodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: Das Thema Marktzugang ist in der Phase der Produktentwicklung von großer Bedeutung. In diesem Modul werden Fragen des Marktzugangs für Arzneimittel und Medizinprodukte behandelt sowie ein Überblick über behördliche Verfahren vermittelt.</p> <p>Qualifikationsziele:</p> <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Voraussetzungen für den Marktzugang von Arzneimitteln und Medizinprodukten - Überblick über behördliche Verfahren <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sammeln und Aufbereiten von Informationen - Erkennen von marktzugangsrechtlichen Problemen - Richtige Ein- und Zuordnung von Produkten <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begleitung des Produkts beim Marktzugang - Fähigkeit zur Vorbereitung des Markteintritts - Vermeidung von Problemen beim Marktzugang - Mitwirken an der Lösung von Problemen von beim Marktzugang - Aus rechtlicher Sicht beurteilen zu können, welche Chancen und Herausforderungen ein Marktzugang bringt
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung mit Fallstudien
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung, zuzüglich selbstständiges Studium in Form von Lektüre, Recherche, Aufgabenvor- und Nachbereitung (insgesamt 180h, davon 48h Präsenzzeit)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Keine
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheit an den 6 Präsenztagen</p> <p>2. Modulprüfung</p> <p>a) Klausur (120 Min.) oder b) Referat (15 Seiten) mit Präsentation (30 Min.) oder c) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls</p> <p>Diese richtet sich nach dem § 28 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Wintersemester
Modulverantwortlicher	Dr. Alexander Meier
Literaturangaben	Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 3

Modulbezeichnung	M3: Rechtlicher Rahmen für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechtes und besondere Therapierichtungen
Leistungspunkte	3 LP
Verpflichtungsgrad	Pflichtmodul
Niveaustufe	Aufbaumodul
Inhalte und Qualifikationsziele	<p>Inhalt: 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. Als alternativen Produkte werden hier Produkte bezeichnet, die weder Arzneimittel noch Medizinprodukte sind, aber Berührungspunkte mit denselben haben, etwa Nahrungsergänzungsmittel.</p> <p>Qualifikationsziele: Kenntnisse: <ul style="list-style-type: none"> - der speziellen Rechtsgrundlagen zu Produkten außerhalb des klassischen Pharmarechts - der rechtlichen Besonderheiten der besonderen Therapierichtungen und der Nahrungsergänzungsmittel - der rechtlichen Unterschiede von Arzneimitteln und Medizinprodukten Fertigkeiten: <ul style="list-style-type: none"> - Produkte als Arzneimittel, Medizinprodukte oder Nahrungsergänzungsmittel einordnen zu können Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> - Fähigkeit, Kriterien zur Kategorisierung zu benennen. - Fähigkeit, Vorteile und Nachteile der jeweiligen Kategorien für Produkte herausarbeiten und nutzen zu können - Einordnung von alternativen Produkten und besonderen Therapierichtungen - Erkennen von Problemen bei der Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln </p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung, zuzüglich selbstständiges Studium in Form von Lektüre, Recherche, Aufgabenvor- und Nachbereitung (insgesamt 90h, davon 24h Präsenzzeit)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Keine
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	1. Anwesenheit an den 3 Präsenztagen 2. Modulprüfung a) Klausur (60 Min.) oder b) schriftliche Ausarbeitung (15 Seiten)
Noten	Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 28 der Allgemeinen Bestimmungen
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus

Beginn des Moduls	Im Wintersemester
Modulverantwortliche	Dr. Astrid Hüttebräucker
Literaturangaben	Voit, Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit homöopathischer Arzneimittel, PharmR 2017, 369.

Modulbezeichnung	M4: Vertrieb und Werbung
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: Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verschiedener Vertriebsformen - verschiedener Vertragsformen - der rechtlichen Grundlagen für Vertrieb und Marketing - der Grundlagen im Heilmittelwerberecht - von Parallel- und Re-Importen <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entwicklung sachgerechter Lösungen bei spezifischen Problemen aus dem Bereich Vertrieb und Marketing <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vertrieb und Marketing richtig einschätzen und begleiten zu können. - Chancen, Probleme und Herausforderungen auf rechtlichem Gebiet erkennen und entsprechend zu handeln.
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung, zuzüglich selbstständiges Studium in Form von Lektüre, Recherche, Aufgabenvor- und Nachbereitung (insgesamt 180h, davon 48h Präsenzzeit)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Keine
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheit an den 6 Präsenztagen 2. Modulprüfung a) Klausur (120 Min.) oder b) Referat (15 Seiten) mit Präsentation (30 Min.) oder c) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)</p>
Noten	Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 28 der Allgemeinen Bestimmungen.
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Sommersemester
Modulverantwortlicher	Dr. Elmar Mand

Modulbezeichnung	M5: Einkauf und Verkauf
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:</p> <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Vertriebskette vom Hersteller über Großhandel bis zum Apotheker - der Regeln der Preiszusammensetzung bei Großhandel und Apotheken - des Rabattsystems - der Vorgaben der GKV - des Erstattungsrechts <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beurteilung von Fragen der Vertriebskette - Vorschlag von Preisen für pharmazeutische Produkte <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entwicklung von Preisen - Einschätzung der Erfolgsaussichten bei Rabattverhandlungen mit der GKV
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung mit Fallstudien
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung, zuzüglich selbstständiges Studium in Form von Lektüre, Recherche, Aufgabenvor- und Nachbereitung (insgesamt 270h, davon 72h Präsenzzeit)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Keine
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheit an den 9 Präsenztagen</p> <p>2. Modulprüfung</p> <p>a) Klausur (120 Min.) oder b) schriftliche Ausarbeitung (30 Seiten) oder c) Fachgespräch (30 Min.)</p>
Noten	Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 28 der Allgemeinen Bestimmungen.
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Sommersemester

Modulverantwortlicher	Dr. Elmar Mand
Literaturangaben	Meier/von Czetzritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, §§ 10-12

Modulbezeichnung	M6: Haftung, 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 Medizinproduktrecht eingegangen. Ebenso wird das Arzneimittel- und Medizinproduktestrafrecht behandelt und strafrechtliche Sanktionen erörtert. Die Verbandskodizes sind ein wichtiger Punkt in der Arzneimittel- und Medizinproduktwirtschaft. Die verschiedenen Arten werden vermittelt und der Umgang mit Verstößen wird erörtert. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erlernen die Grundlagen der Rhetorik und des Verhandlungsmanagements.</p> <p>Qualifikationsziele: Kenntnisse: <ul style="list-style-type: none"> - der haftungsrechtlichen Bestimmungen im Arzneimittel- und Medizinproduktrecht. - des Arzneimittelstrafrechts - der einschlägigen datenschutzrechtlichen Themen Fertigkeiten: <ul style="list-style-type: none"> - Einordnung von Konsequenzen bei Verstößen - Verhandlungssichere Rhetorik Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> - Erkennen und Einschätzung der haftungs- und strafrechtlichen Risiken - Verhandlungen führen und begleiten </p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung mit Fallstudien
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung, zuzüglich selbstständiges Studium in Form von Lektüre, Recherche, Aufgabenvor- und Nachbereitung (insgesamt 180h, davon 48h Präsenzzeit)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Keine
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheit an den 6 Präsenztagen 2. Modulprüfung a) Klausur (120 Min.) oder b) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls Diese richtet sich nach dem § 28 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Wintersemester
Modulverantwortlicher	Prof. Dr. Jens Puschke
Literaturangaben	Diener/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 13 Brettel/Mand Die neuen Straftatbestände gegen Korruption im Gesundheitswesen, A&R 2016, 99

Modulbezeichnung	M7: Sicherheit, Kontrolle und Compliance
Leistungspunkte	6 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. Zudem werden die rechtlichen Anforderungen an die Pharmakovigilanz und verschiedener Qualitätssicherungssysteme vermittelt. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf dem Thema Compliance. Die Compliance Vorschriften und Systeme werden behandelt und der Umgang mit Compliance - Verstößen erörtert.</p> <p>Qualifikationsziele:</p> <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Maßnahmen zur Kontrolle - der Grundlagen für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukte - der rechtlichen Anforderungen an die Pharmakovigilanz und verschiedener Qualitätssicherungssysteme - der fachspezifischen Datenschutzbestimmungen - der Compliance-Vorschriften <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Planung und Durchführung von Maßnahmen zur Sicherheit, Kontrolle und Qualitätssicherung - Anwendung der Kodizes - Planung und Durchführung von Compliance-Maßnahmen <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung von und Beratung für Compliance-Verantwortliche - Beratung bei und Begleitung der Einführung von Compliance-Systemen
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Vorlesung
Arbeitsaufwand	Vorlesung: Präsenz und Nachbereitung, zuzüglich selbstständiges Studium in Form von Lektüre, Recherche, Aufgabenvor- und Nachbereitung (insgesamt 180h, davon 72h Präsenzzeit)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Keine
Verwendbarkeit des Moduls	Masterstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>1. Anwesenheit an den 9 Präsenztagen</p> <p>2. Modulprüfung</p> <p>a) Klausur (120 Min.) oder b) Referat (15 Seiten) mit Präsentation (30 Min.) oder c) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)</p>
Noten	<p>Benotung des Gesamtmoduls</p> <p>Diese richtet sich nach dem § 28 der Allgemeinen Bestimmungen.</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Im Wintersemester

Modulverantwortlicher	Prof. Dr. Sven Simon
Literaturangaben	Meier/von Czetzritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 4

Modulbezeichnung	M8: Masterarbeit
Leistungspunkte	18 LP, keine Präsenzveranstaltung
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: Kenntnisse, Fertigkeiten, Kompetenzen: 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>Nach einer kurzen Einführung in sein Thema, muss der oder die Studierende in der Disputation seine bzw. ihre Masterarbeit und die daraus resultierenden Ergebnisse vor einer Kommission vorstellen. Danach wird der Studierende oder die Studierende von der Kommission zu seinem bzw. ihrem Thema befragt.</p>
Lehr- und Lernformen, Veranstaltungstypen	Selbststudium unter Anleitung (Masterarbeit) und Disputation (Verteidigung der Masterarbeit)
Arbeitsaufwand	Masterarbeit (15 LP à 30 h = 450h) und Disputation (3 LP à 30h = 90h)
Ggf. Lehr- und Prüfungssprache	Deutsch
Voraussetzungen für die Teilnahme	Verbindliche Voraussetzung: Erfolgreiche Teilnahme an den Modulen M1-M5
Verwendbarkeit des Moduls	Abschlussmodul des Studiengangs, nicht zugänglich für Studierende anderer Studiengänge
Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	Modulprüfung 1. Masterarbeit (Notengewicht 12 LP) und 2. Disputation (Notengewicht 6LP)
Noten	Die Benotung erfolgt gemäß §§ 23, 28 der Allgemeinen Bestimmungen.
Dauer des Moduls	Ein Semester
Häufigkeit des Moduls	Einmal im Turnus
Beginn des Moduls	Sommersemester
Modulverantwortlicher	Prof. Dr. Wolfgang Voit