

**LAW & SCIENCE
NETWORK CENTRE**

Legal and Scientific Partner
for International Clinical Research and Development,
Pharmacovigilance and Compassionate Use Programs

SSFP Siemer - Siegl - Füreder & Partner
Rechtsanwälte

**LAW 4 YOU
SERVICE PLATFORM**

Health Law and Science Documents,
Publications and Training Material,
Speech Code Centre (Audible Document Service)

SSFP Siemer - Siegl - Füreder & Partner
Rechtsanwälte

**SPEECH CODE
SERVICE CENTRE**

Test der Lesbarkeit von Gebrauchsinformationen,
auch mit Verwendung von Speech Code zur
Einbindung blinder und sehbehinderter Personen

SSFP Siemer - Siegl - Füreder & Partner
Rechtsanwälte

**READABILITY
TEST CENTRE**

Test der Lesbarkeit von Gebrauchsinformationen,
auch mit Verwendung von Speech Code zur
Einbindung blinder und sehbehinderter Personen

SSFP Siemer - Siegl - Füreder & Partner
Rechtsanwälte

**LIFE SCIENCES
MEDIZINRECHT
ARZNEIMITTELWESEN
MEDIZINPRODUKTE
BLUT / GEWEBE
VETERINÄRRECHT**

Rechtsberatung auf
naturwissenschaftlicher Basis

Unsere Rechtsanwaltskanzlei

Siemer – Siegl – Füreder & Partner, Rechtsanwälte, ist eine international ausgerichtete Rechtsanwaltskanzlei mit Sitz in Wien. Die 1959 gegründete Kanzlei arbeitet im Partner-Prinzip und verfügt über ein kontinuierlich wachsendes Team hoch qualifizierter Partner und Juristen/innen. Wir verstehen uns als Wirtschaftsanwälte, die ihren Klienten eine effiziente rechtliche Umsetzung ihrer wirtschaftlichen Ziele ermöglichen. Die persönliche Betreuung unserer Klienten und die partnerschaftliche Zusammenarbeit prägen dabei den Stil unserer Kanzlei.

Unsere Mitgliedschaft bei MERITAS Law firms worldwide, einem der größten internationalen Allianzen von Rechtsanwaltskanzleien in aller Welt, ermöglicht eine kompetente, länderübergreifende Beratung unserer Klienten.

Unsere Kanzlei verfügt darüber hinaus über ausgezeichnete Kontakte zu Anwälten und Kanzleien in aller Welt, mit besonderer Ausrichtung in der EU, den amerikanischen Raum und die bereits EU-europäischen Staaten, aber auch in die emerging markets wie Asien und Südamerika.

Seit vielen Jahren arbeitet die Kanzlei ebenfalls in der Beratung zu gesundheitsrechtlichen Themen und hat zahlreiche Betriebe in der Gründung sowie hinsichtlich Herstellung, Erprobung, Zulassung, Zertifizierung und Vertrieb ihrer Produkte begleitet.

Als “Partner” unserer Kanzlei liegt uns vor allem die Konfliktprävention am Herzen, weshalb wir u.a. in haftungsgeneigten Bereichen des Werbe- und Wettbewerbsrechts unternehmerischer Freigabeprozesse verantwortlich übernehmen und uns gemeinsam mit internationalen Netzwerkpartnern auf Forschungs- und Technologietransfer Verträge spezialisiert haben.

Sind Konflikte nicht zu vermeiden, unterstützen wir unsere Klienten im Bereich des Verwaltungs-, Zivil- und Strafrechts bei der erfolgreichen Durchsetzung von Ansprüchen oder Verteidigungsstrategien.

Es ist Ihr gute Recht, anspruchsvoll zu sein!

Das Team

Dr. Gerald Gries
Rechtsanwalt
pharma@ssfp-law-at



Tätigkeitsbereiche:

Leiter der Abteilung Life Sciences und Medizinrecht.
Verantwortlicher des Law & Science Network Centres und der darüber abgewickelten nationalen / internationalen Projektbetreuung.

Vortragstätigkeit:

Lektor an der Sigmund Freud Privatuniversität, Wien
Lektor an der FH Technikum, Wien
Referent des „Institute of International Research“ (IIR)
Referent der Akademie für Recht und Steuern (ARS)
Referent des Forum-Institut für Management GmbH
Verantwortlicher Organisator und Referent der Expertentreffen der Kanzlei

Publikationen /Mitwirkung an Publikationen:

Autor des Web Campus der SFU

Projekte:

Symposien und Kongresse der SFU

Mag. Barbara Gantschacher
Rechtswaltesanwärterin,
Dissertantin an der Universität Wien
pharma@ssfp-law.at



Tätigkeitsbereich:

Mitarbeiterin der Abteilung Life Science und Medizinrecht
Leitung des Readability Test Centres und Administratorin der Plattform Law 4 You.

Vortragstätigkeit:

Lektorin an der Sigmund Freud Privatuniversität Wien
Stellvertretende Organisatorin und Referentin der Expertentreffen der Kanzlei

Publikationen / Mitwirkung an Publikationen:

Autorin des Web Campus der SFU
Co–Autorin „Legal Dossiers“ der SFU

Projekte:

WHO Praktikum im Rahmen des PATH-Kongresses in Wien.
Projekte des ESQH (European Society for Quality in Healthcare) Vienna Office zur Vigilanz sowie
im Rahmen des ENCCA EU FP7 Projektes.
Symposien und Kongresse der SFU

Beratungsschwerpunkte

Arzneimittelwesen

- Erlangung der Betriebsbewilligung / internationale Betriebsgründung
- Gewerberechtliche Erfordernisse und Apothekenrecht
- Absicherung „Verantwortlicher Personen“
- Errichtung, Implementierung und Begleitung von Qualitätssystemen für Forschung, Pharmakovigilanz und Betriebsführung
- Werbe- und wettbewerbsrechtliche Freigaben
- Compliance Management / Antikorruption
- Forschungs-Support (siehe auch Law & Science Network)

Arzthaftung / Krankenanstaltenrecht

- Aufklärung und Behandlungsdokumentation
- Arbeits- und sozialversicherungsrechtliche Probleme
- Haftpflicht- und Schadenersatzfälle
- Gründung und Erwerb von Krankenanstalten
- Umsetzung von PPP Modellen
- Gründung einer Ärzte GmbH

Blut und Gewebe

- Errichtung von Betrieben (nach Blutsicherheits- und Gewebesicherheitsgesetz)
- Blut- und Gewebebanken
- Hämovigilanz und Gewebevigilanz-Systeme
- Patienteninformationen und –einwilligung für Blut- und Gewebeforschung / Übergabe an Gewebebanken

Datenschutz

- Anträge bei der Datenschutzkommission
- Datenschutzproblematik in Betrieben und Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Dokumentprüfung und Durchsetzung von Ansprüchen

Lebensmittel– und Kosmetikrecht

- Abgrenzung und Vermarktungsberatung
- Produktbegleitung, Meldeverfahren, Werbefreigaben

Medizinprodukte und Medizintechnik

- Forschung und Entwicklung
- Begleitung der Zertifizierung
- Produkthaftung
- Werbe– und wettbewerbsrechtliche Freigaben
- Vigilanz-Systeme

Vertragsrecht

- Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln (Forschungsvereinbarungen, Material Transfer Agreements, Lizenzverträge, Lohnherstellungs– und Distributionsvereinbarungen)
- Pharmakovigilanz / Vigilanz-Agreements und Data Safety Exchange Agreements
- Gestaltung von (Co) Promotion– und (Co) Marketingverträgen
- Übertragung von Forschungszentren

Vertragsrecht / Drittmittel

- Beratung bei der Beschaffung und / oder Vergabe von Drittmittelfinanzierungen an Universitätsinstitute
- Teilnahme an Vergabeverfahren (Arzneimittel-, Medizintechnikbeschaffung)

und vieles mehr....

Expertentreffen in unserer Kanzlei:

Wir laden regelmäßig Interessenten zu kostenlosen Kurz-Seminaren ein und präsentieren aktuelle Rechtsthemen. Anschließend bitten wir zur angeregten Diskussion beim Buffet.

Es ist uns ein Anliegen, mit Klienten und Besuchern in ungezwungener Atmosphäre Erfahrungen auszutauschen und innovative Denkansätze zu diskutieren.

Haben wir Sie noch nicht auf der Einladungsliste?

Möchten Sie ein neues Thema für ein Expertentreffen vorschlagen?

Haben Sie Wünsche oder Anregungen?

Oder suchen Sie eine qualifizierte „Inhouse“-Schulung für Ihr Team?

Übermitteln Sie uns eine Nachricht

über E-Mail: **pharma@ssfp-law.at**

oder Fax: **+43 1 513 79 84**

und nennen Sie uns bitte:

Ihren Namen, das Unternehmen / die Einrichtung der Sie angehören

Ihre Wünsche und Anregungen

sowie Kontaktdaten (Mail, Telefon)

Wir freuen uns, Sie anlässlich eines Expertentreffens in unserer Kanzlei begrüßen zu dürfen.

Law & Science Network

Das Law & Science Network wurde 2010 an der Sigmund Freud Privatuniversität Wien (SFU) (Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft) gegründet und umfasst juristische Experten aus dem Bereich Forschung (Recht und Qualitätsmanagementstrukturen), Vigilanz und Risikomanagement, Betriebsrecht (Pharma- und Medizinprodukte-Betriebe, Blut- und Gewebeeinrichtungen), Datenschutz und Patientenrechte.

Die Zusammenarbeit erfolgt einerseits über ausländische Universitäten, andererseits über Rechtsanwaltskanzleien.

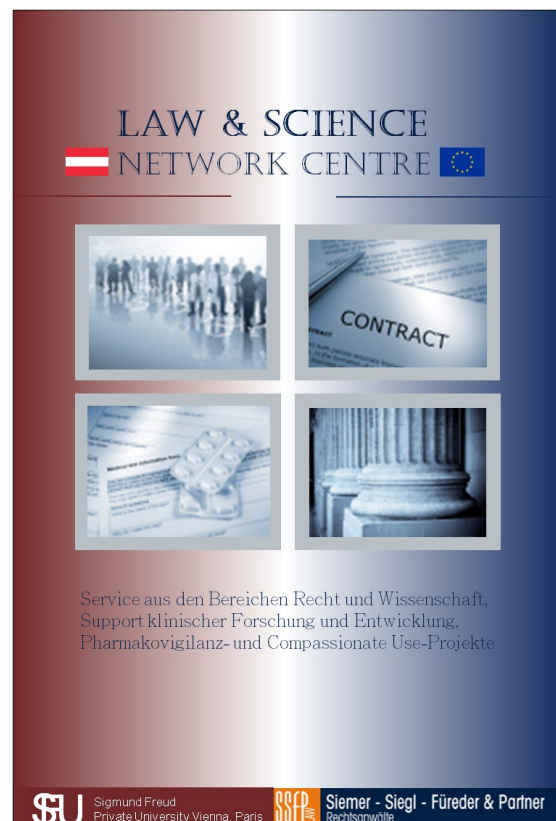
Ziel ist die rechtswissenschaftliche Erforschung und Entwicklung harmonisierter Durchführungsprozesse für internationale Forschungsprojekte in Form von **Forschungs-Vertragsmustern und QM-Systemmodellen sowie Erstellung von Rechts-Dossiers** und Publikationen im Bereich des Gesundheitsrechts.

Da tiefgreifendes Verständnis dieser interdisziplinären Rechtsmaterie des naturwissenschaftlichen Zusammenhangs bedarf, agiert SSFP als zentraler Rechtsexperte und Ansprechpartner in dem, gemeinsam mit der SFU gegründeten Netzwerk.

Die Kooperation mit Juristen und Wissenschaftlern auf europäischer und interkontinentaler Ebene ermöglicht globalen rechtswissenschaftlichen Support und hat auch zu Harmonisierungsprojekten im Vigilanz- und Forschungswesen geführt, wodurch standardisierte Prozesse und Qualitätsstrategien auf EU-Rechtsbasis erarbeitet werden konnten.

Über das Law & Science Network bietet SSFP dem Klienten neben juristischer Beratung ein weitreichendes Leistungsspektrum im Rahmen des Vigilanz- und Forschungswesen sowie zur Errichtung von Qualitätssystemen.

Zu unseren Partnern des Law & Science Networks zählen neben nationale und internationalen Universitäten, Organisationen und Einrichtungen auch Unternehmen (speziell in Osteuropa am Balkan und in Russland), die gemeinsam mit uns unseren Klienten den Zugang zu Zulassung und Vertriebskanälen ermöglichen. (z.B. Sigmund Freud Privatuniversität—Abteilung für Gesundheitsrecht / -wissenschaft, WHO Austrian Drug Monitor Centre an der SFU, ESQH Vienna Office)



The image shows a promotional graphic for the Law & Science Network Centre. At the top, it features the text 'LAW & SCIENCE NETWORK CENTRE' with a red and white Austrian flag icon on the left and the European Union flag icon on the right. Below the text are four square images: the top-left shows a group of people in a meeting; the top-right shows a document with the word 'CONTRACT' visible; the bottom-left shows a pill bottle; the bottom-right shows a classical column. Below these images, the text reads: 'Service aus den Bereichen Recht und Wissenschaft, Support klinischer Forschung und Entwicklung, Pharmakovigilanz- und Compassionate Use-Projekte'. At the bottom of the graphic, there are logos for 'SFU Sigmund Freud Private University Vienna, Paris' and 'SSFP Siemer - Siegl - Füreder & Partner Rechtsanwälte'.

Unsere besonderen Agenden:

⇒ „Start up Service“ für mono– und multizentrische klinische Studien

- Abgrenzungsproblematik und Dokumentenprüfung
- Nationale / internationale Vertragsgestaltung und Vertragsabschlüsse mit Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Anpassung von Patienteninformationen und Einwilligungsg formularen nach EU-Standard / regionalen Rechtsgrundlagen
- Meldewesen / Einreichung bei Ethikkommissionen / Behörden

Auf Wunsch werden weitere Experten zur wissenschaftlichen Projektbegleitung, wie auch Leistungen in allen Stadien der Projektdurchführung, vermittelt.

⇒ Qualitätssysteme

- Erstellung von an die jeweilige Rechtslage angepassten Qualitätssystemen für Betriebe und Einrichtungen des Gesundheitswesens, in den Bereichen: Betriebsführung, Pharmakovigilanz / Vigilanz und Forschung
- Implementierung und Schulung (GCP, GLP, GMP, GDP, GVP,..)
- Audit– und Inspektionsbegleitung

⇒ Erstellung von Rechts-Dossiers

- Erhebung von regionalen rechtlichen und behördlichen Erfordernissen zur interventionellen und nicht-interventionellen Forschung und Compassionate Use-Programmen
- Pharmakovigilanz / Vigilanz von Medizinprodukten, Blut, Gewebe und „neuartigen Therapien“
- Werbung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, wie auch von „Compliance“-Systemen im Rahmen der Antikorruption



Siemer - Siegl - Füreder & Partner
Rechtsanwälte

ATTORNEYS-AT-LAW

DR. HANNES FÜREDER

DR. MICHAEL BREITENFELD

DR. GERALD GRIES

MAG. REINHARD BRUNAR

MAG. ROBERT ERTL

MAG. KARINA BEYER

MMAG. MONIKA BUXBAUMER

MAG. PATRIZIA NETAL

DIPL.-JUR. CAROLINE C. SCHMIEGELOW
niederg. europ. Rechtsanwältin, RAK Frankfurt am Main

DR. ROBERT SIEMER (1926-2001)

DR. HEINRICH SIEGL em/of counsel



MERITAS LAW FIRMS WORLDWIDE

Dominikanerbastei 10

1010 Wien

T: +43-1-512 14 45

F: +43-1-513 79 84

E: office@ssfp-law.at

W: www.ssfp-law.at

Firmensitz: Wien, Rechtsform OG

DVR-Nr.: 0828394, UID-Nr.: ATU 10474707

FB-Gericht: Handelsgericht Wien, FB-Nr.: 9801 p