

# ARZNEIMITTELRECHT



KLEINER

RECHTSANWÄLTE

KLEINER RECHTSANWÄLTE ist eine im nationalen und internationalen Wirtschaftsrecht tätige Anwaltssozietät mit Standorten in Stuttgart, Mannheim, Düsseldorf und Singapur. Unser Team von derzeit 25 Rechtsanwälten und einer Patentanwältin berät und vertritt in- und ausländische Unternehmen sowie die öffentliche Verwaltung. Schwerpunkte sind neben dem Arznei- und Lebensmittelrecht der gewerbliche Rechtsschutz und das Wettbewerbsrecht, das Handels- und Gesellschaftsrecht, das Transport- und Vertriebsrecht, das Arbeitsrecht, das Luftverkehrsrecht, das Recht der Informations- und Kommunikationstechnologie sowie die Mittelstandsberatung.

## **UNSERE LEISTUNGEN IM ARZNEIMITTELRECHT**

KLEINER RECHTSANWÄLTE berät und vertritt Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in allen Rechtsfragen von der Produktentwicklung über Produktherstellung bis zur Vermarktung der Präparate. Zu unseren Mandanten zählen nationale und internationale Unternehmen jeglicher Größe. Darüber hinaus sind wir für Prüflabore, Lohnhersteller und sonstige Dienstleister der pharmazeutischen Industrie tätig. Aufgrund unserer patentrechtlichen Expertise erstellen wir zudem für unsere Mandanten Patent- und Gebrauchsmusteranmeldungen und führen patentrechtliche Anmeldeverfahren und Patentverletzungsstreitigkeiten durch.

Durch unsere Mitgliedschaft in branchennahen Vereinigungen wie dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) sind wir bei der Anwendung und Fortentwicklung des Arzneimittelrechts aktiv beteiligt. Die Mitglieder unserer Fachgruppe Arzneimittelrecht veröffentlichen regelmäßig Fachbeiträge und halten Vorträge zu aktuellen Rechtsfragen aus dem Bereich des Arzneimittelrechts.

## **ENTWICKLUNG UND HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN**

KLEINER RECHTSANWÄLTE bietet bei der Entwicklung und der Herstellung von Arzneimitteln u.a. folgende Leistungen an:

- Beratung bei der Produktentwicklung (Präparatezusammensetzung, Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen)
- Beratung bei der Produkteinstufung in die Kategorien Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Kosmetika oder Biozide (Borderline-Produkte)
- Erteilung und Aufrechterhaltung der Herstellungserlaubnis, Einfuhrerlaubnis und Großhandelserlaubnis
- Begründung und Durchsetzung gewerblicher Schutzrechte (Patente, Marken und Lizenzen)
- Qualitätssicherung
- GMP, GCP, GLP, GSP

## **MARKTZUGANGSBERECHTIGUNG**

KLEINER RECHTSANWÄLTE unterstützt Mandanten bei allen Rechtsfragen der Marktzugangsberechtigung und deren Aufrechterhaltung. Dazu zählen u.a.:

- Nationale und europäische Zulassungsverfahren für Arzneimittel
- Orphan-Drug-Ausweisung
- Nachzulassung von Arzneimitteln
- Registrierung von homöopathischen und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln
- Änderungsanzeigen und Variations
- Verlängerung und Aufrechterhaltung von Zulassungen
- Arzneimittel für neuartige Therapien
- Tierarzneimittel

## **MARKTEINFÜHRUNG UND VERMARKTUNG VON ARZNEIMITTELN**

KLEINER RECHTSANWÄLTE berät und vertritt Unternehmen der pharmazeutischen Industrie bei der Markteinführung und der Vermarktung ihrer Produkte. Einen Schwerpunkt bilden hierbei Generika. Im einzelnen:

- Rechtliche Begleitung der Markteinführung von Generika
- Beratung bei der Werbung für Arzneimittel und der Produktkennzeichnung
- Wettbewerbs- und heilmittelwerberechtliche Beratung und Vertretung, insbesondere bei Auseinandersetzungen mit Wettbewerbsverbänden oder Wettbewerbern
- Gestaltung von (Mit-)Vertriebsverträgen und (Mit-)Vertriebskonzepten im In- und Ausland
- Gestaltung von Lohnherstellungsverträgen und -prüfungsverträgen für Arzneimittel
- Qualitätssicherungsvereinbarungen für Ausgangsstoffe
- Prozessvertretung gegenüber Behörden, Wettbewerbsverbänden und Wettbewerbern

## **WEITERE BEREICHE**

KLEINER RECHTSANWÄLTE berät und vertritt Unternehmen im Sinne einer Rund-um-Beratung auch in sämtlichen anderen arzneimittelrechtlich relevanten Rechtsgebieten, wie etwa hinsichtlich der pharmazeutisch verantwortlichen Personen, der Apotheken- und Verschreibungspflicht sowie Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln, Überwachungsverfahren, straf- und ordnungswidrigkeitenrechtlichen Beratung und Vertretung, Festbetragsverfahren, Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Produkthaftung, Pharmakovigilanz, Stufenplanverfahren, Parallelimport von Arzneimitteln.

Ihre Ansprechpartner für nähere Informationen zu unserem Tätigkeitsgebiet Arzneimittelrecht sind:

Dr. J. Wilfried Kügel  
Kleiner Rechtsanwälte  
Alexanderstraße 3  
D-70184 Stuttgart

Tel: + 49/7 11/60 17 08-0  
Fax: + 49/7 11/60 17 08-67  
wkuegel@kleiner-law.com

Dr. Arnd Pannenbecker  
Kleiner Rechtsanwälte  
Alexanderstraße 3  
D-70184 Stuttgart

Tel: + 49/7 11/60 17 08-0  
Fax: + 49/7 11/60 17 08-67  
apannenbecker@kleiner-law.com

Dr. Matthias Heßhaus  
Kleiner Rechtsanwälte  
Neuer Zollhof 3  
D-40221 Düsseldorf

Tel: + 49/2 11/30 20 66-0  
Fax: + 49/2 11/30 20 66-11  
mhesshaus@kleiner-law.com