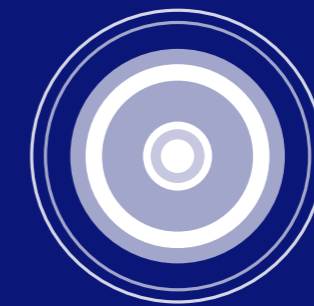


HEALTH CARE



Ihre Ansprechpartner für nähere Informationen zu unserem Tätigkeitsgebiet Health Care sind:

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

Tel: + 49/7 11/60 17 08-58
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 08-71
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

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.

KERNKOMPETENZ: HEALTH CARE

KLEINER RECHTSANWÄLTE berät und vertritt Unternehmen, die im Gesundheitsmarkt tätig sind, in allen Rechtsfragen rund um ihre jeweiligen Produkte und Funktionen. Zu unseren Mandanten zählen pharmazeutische Unternehmen jeglicher Größe, Unternehmen der Medizinproduktebranche sowie Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln, Novel Food, Kosmetika und Biozidprodukte. Wir beraten überdies Unternehmen in sämtlichen Vertriebsstufen (Großhändler, Apotheken, Reformhäuser und Drogerien) sowie Lohnhersteller, CRO und weitere Dienstleister der Branche.

Mitglieder unserer Fachgruppe sind in verschiedenen branchennahen Vereinigungen tätig, wie dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und dem Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. (BLL). Sie veröffentlichen regelmäßig Fachbeiträge und halten Vorträge zu aktuellen Rechtsfragen des Gesundheitsmarktes.

MARKTEINFÜHRUNG UND RELAUNCH

KLEINER RECHTSANWÄLTE bietet bei der Markteinführung und dem Relaunch von Produkten u. a. folgende Leistungen:

- Einstufung von Borderline-Produkten in die Kategorien Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel, Novel Food), Kosmetika oder Biozide und Darstellung der Einstufung gegenüber Behörden, Wettbewerbsverbänden und Wettbewerbern
- Überprüfung der Produktkennzeichnung
- Wettbewerbs- und heilmittelwerberechtliche Beratung und Vertretung im Rahmen der Neueinführung oder des Relaunch von Produkten insbesondere bei zu erwartenden oder aktuellen Auseinandersetzungen mit Wettbewerbsverbänden oder Wettbewerbern
- Gestaltung von Vertriebsverträgen im Gesundheitsmarkt
- Beratung zum Vertriebsweg und zum Abgabestatus der Produkte (Rezeptpflicht, Apothekenpflicht, Freiverkäuflichkeit)
- Beratung zu Fragen des Groß- und Einzelhandels im Gesundheitsmarkt
- Begleitung von Konformitätsbewertungsverfahren und Darstellung der Klassifizierung gegenüber Behörden und Wettbewerbern

ENTWICKLUNG, HERSTELLUNG UND EINFUHR

KLEINER RECHTSANWÄLTE berät und vertritt Unternehmen in Bezug auf:

- Beratung bei der Produktentwicklung
- Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen
- Auditierungen
- Erteilung und Aufrechterhaltung der Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis
- Erteilung und Beibehaltung der Einfuhrerlaubnis
- Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Prüfung der Zulässigkeit von Inhaltsstoffen in Lebensmitteln und Kosmetika
- Ordnungswidrigkeiten und strafrechtliche Verfolgung, auch bei BtMG-Problemen

MARKTZUGANGSBERECHTIGUNG

KLEINER RECHTSANWÄLTE unterstützt Mandanten in Verfahren und vor den Gerichten bei Rechtsfragen der Marktzugangsberechtigung in folgendem Umfang:

- Nationale und europäische Zulassung sowie Nachzulassung von Arzneimitteln
- Orphan-Drug-Ausweisung
- Registrierung von homöopathischen und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Arzneimittel für neuartige Therapien

ERSTATTUNGSFÄHIGKEIT

KLEINER RECHTSANWÄLTE berät und vertritt Unternehmen zu Fragen der Erstattungs-fähigkeit ihrer Produkte im Rahmen sozialer Sicherungssysteme:

- Off-Label-Use von Arzneimitteln
- Compassionate-Use von Arzneimitteln
- Erstattungs-fähigkeit von OTC-Arzneimitteln
- Festbetragsgruppenbildung und Nutzenbewertung von Arzneimitteln
- Kostentragung im Rahmen klinischer Prüfungen

PRODUKTHAFTUNG

KLEINER RECHTSANWÄLTE berät und vertritt Unternehmen bei produkthaftungsrechtlichen Problemen:

- Abwehr von Haftungsansprüchen
- Überprüfung des Versicherungsschutzes