



**Siemer - Siegl - Füreder & Partner**  
Rechtsanwälte

ATTORNEYS-AT-LAW

DR. ROBERT SIEMER (1926-2001)

DR. HEINRICH SIEGL

DR. HANNES FÜREDER

DR. MICHAEL BREITENFELD

MAG. REINHARD BRUNAR

MAG. MARKUS P. FELLNER, LL.M.

DR. GERALD GRIES

DR. MARIO SCHIAVON

MAG. ROBERT ERTL

MAG. KARINA BEYER

MMAG. MONIKA BUXBAUMER

 **MERITAS** LAW FIRMS WORLDWIDE

**PHARMARECHT, ÄRZTERECHT**

**&**

**RECHT DER BIOTECHNOLOGIE**

**PRÄSENTATION**

Mai 2009

## 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.

Die bei uns tätigen Partner und Juristen/innen verfügen über erstklassige – zum Teil – internationale Ausbildung und langjährige Erfahrung, die das Fundament für eine profunde Beratung unserer Klienten bilden. Unsere Stärken liegen in der teamorientierten Beratung. Dabei wird neben den wirtschaftlichen auch den „soft-skill“ - Aspekten entsprechender Stellenwert eingeräumt. Wir bieten unseren Klienten stets lösungs- und erfolgsoptimierte Beratungs- und Abwicklungstätigkeit. Die über Jahre bestehende Zusammenarbeit mit unseren Klienten ist der beste Beweis für unsere Kompetenz und die Zufriedenheit unserer Klienten.

Wesentliche Tätigkeitsschwerpunkte unserer Kanzlei sind: Pharma- und Arzneimittelrecht, Ärzterecht, Recht der Biotechnologie, Vergaberecht, Gesellschaftsrecht, internationale Schiedsgerichtsverfahren, Bank-, Medien-, Kartell- und Wettbewerbsrecht.

Bei Beratung unserer Klienten in diesen Rechtsgebieten berücksichtigen wir stets auch die jüngsten Entwicklungen im Bereich des e-commerce. Selbstverständlich beraten wir auch in Fragen des Prozessrechts, Forderungseintreibungen, Gewerbe-rechtssachen etc.

## **Pharma- und Arzneimittelrecht**

Das Pharma- und Arzneimittelrecht beschäftigt sich mit allen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung, Prüfung, Erzeugung und dem Vertrieb von Arzneimitteln.

Im Vordergrund steht im Pharma- und Arzneimittelrecht die Wahrung und Sicherstellung der Gesundheit der Bevölkerung. Sowohl die Entwicklung, die Prüfung, die Herstellung als auch die Abgabe von Arzneimitteln sind an strenge gesetzliche Vorgaben gebunden, damit sichergestellt werden kann, dass nur streng kontrollierte und somit sichere sowie wirksame Arzneimittel auf den Markt kommen.

Da das weite Gebiet des Pharma- und Arzneimittelrechts ein großes praktisches Anwendungsgebiet umfasst und somit sehr viele unterschiedliche Rechtsmaterien berührt, finden sich pharma- und arzneimittelrechtliche Bestimmungen nicht nur im Arzneimittelgesetz selbst, sondern darüber hinaus in einer Vielzahl weiterer nationaler Gesetze und Verordnungen sowie in Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union. Auch internationale Regulatorien und Verhaltenskodices sowie das oft unbekannte und schwer zugängliche Soft-Law, welchem aber in der Praxis überragende Bedeutung zukommt, sind zu beachten.

Aufgrund dieser Fülle von nationalen und internationalen Regelungen, sowie der Tatsache, dass das Pharma- und Arzneimittelrecht unzählige Rechtsmaterien berührt, bedarf es bei einer rechtlichen Beurteilung eines relevanten Sachverhaltes, eines umfassenden juristischen Wissens und Verständnisses.

Aufgrund der langjährigen Erfahrung unserer Kanzlei auf dem Gebiet des Pharma- und Arzneimittelrechts und sämtlichen damit in Zusammenhang stehenden Rechtsmaterien, sowie unserer internationalen Ausrichtung, bietet Gerald Gries einer große Zahl verschiedener Klienten umfassende und kompetente rechtliche Betreuung hinsichtlich aller Aspekte des Arzneimittelrechts, insbesondere auf dem Gebiet der pharmazeutischen Produktentwicklung, der Vertragserstellung und -prüfung im Forschungsbereich und den dazu gehörigen Haftungsfragen, bis hin zur Behandlung aller Fragen in Zusammenhang mit der Zulassung, des Vertriebs und der Produktbeobachtung sowohl von Human- als auch von Tierarzneimitteln.

Zu all diesen Themen bieten wir unseren Klienten Taylor-made Seminare und Workshops zu allen Bereichen des Pharma- und Arzneimittelrechts sowie den damit in Zusammenhang stehenden Rechtsmaterien, um auf diesem Weg zur Klärung spezieller Fragen und Problemkreise betreffend pharma- und arzneimittelrechtliche Sachverhalte beitragen zu können.

Im Bereich der medizinischen Forschung arbeitet unsere Kanzlei mit dem Institut für Qualitätsmanagement und Patientensicherheit der Karl Landsteiner-Gesellschaft zusammen.

Unsere Kanzlei kooperiert zudem eng mit der „Akademie für Pharmakovigilanz und Forschungsrecht“ des Instituts für Qualitätsmanagement und Patientensicherheit der Karl Landsteiner-Gesellschaft. Die Akademie, die von Frau Mag. Martina Gantschacher geleitet wird, hat Kontakte zu vielen renommierten Unternehmen, Universitäten und sonstigen Organisationen. Ziel der Akademie ist vorwiegend die Durchführung von Lehrgängen für die akademische Ausbildung zum Arzneimittelsicherheits-Experten im Gesundheitswesen sowie der qualifizierten Aus- und Fortbildung von industriellen Pharmakovigilanzverantwortlichen.

Unsere Kanzlei unterstützt die Akademie bei der Erstellung qualitativ hochwertiger wissenschaftlicher Lehrmittel für die obgenannten Lehrgänge sowie bei der Implementierung dieser Lehrgänge vorwiegend in den Staaten Osteuropas. Unsere Juristen werden dabei auch selbst als Vortragende tätig.

Schließlich bringt sich unsere Kanzlei darüber hinaus in Vorlesungen, Seminare und Publikationen ein und wird vielfach mit medizinrechtlichen Gutachten beauftragt.

## Ärzterecht

Unter Ärzterecht fassen wir alle rechtlichen Probleme zusammen, die Ärzte und Krankenhäuser betreffen. Ein wesentlicher Schwerpunkt ist dabei das Ärztehaftpflichtrecht, wobei unsere Kanzlei sowohl auf Ärzte- wie auf Patientenseite tätig ist. Wir können daher Probleme in diesem Bereich von vielen Blickwinkeln her betrachten, was bei der steigenden Anzahl an Prozessen ein großer Vorteil für unsere Klienten ist. Mario Schiavon und Gerald Gries bieten auf dem Gebiet Ärztehaftpflicht- und Schadenersatzrecht eine umfassende und kompetente vorprozessuale und gerichtliche Vertretung in Arzthaftungsfällen sowie die Unterstützung im Schlichtungsverfahren.

Außerdem umfasst unser Tätigkeitsfeld die Gründung, den Kauf und die Ausgliederung von Krankenanstalten, die Gründung von Gemeinschaftspraxen sowie die Umsetzung von PPP-Modellen sowie auch die Beratung bei arzt-spezifischen arbeits- und sozialversicherungsrechtlichen Problemen.

Mario Schiavon vertritt seit vielen Jahren eine große Krankenanstalt sowie zahlreiche Ärzte und unterstützt diese in allen Bereichen, die mit dem Betrieb einer Krankenanstalt, einer Ordination bzw. eines Institutes in Zusammenhang stehen. Mario Schiavon ist in diesem Zusammenhang ua auf die Bereiche Gründung und Betrieb von Krankenanstalten, Institutsgründung und Institutsverlegung spezialisiert.

Ein weiterer Schwerpunkt unserer Kanzlei im Bereich Ärzterecht liegt in der umfassenden rechtlichen Beratung und Begleitung von Ärzten in sämtlichen Angelegenheiten vom Zeitpunkt des Antretens der Turnusausbildung bis zur endgültigen Veräußerung der Ordination.

Wesentlich ist, dass die Betreuung von Klienten im Gesundheitswesen (Life Sciences und Health Care) nicht nur rechtliches Spezialwissen, sondern darüber hinaus auch ein entsprechendes naturwissenschaftliches Verständnis und Kenntnisse der spezifischen Marktsegmente erfordert. Unser Expertenteam verfügt über langjährige Erfahrungen bei der Beratung im Gesundheitswesen und hat dadurch entsprechende Branchenkenntnisse sowie branchenspezifisches Know-How erlangt, das unseren Klienten bei der erfolgreichen Umsetzung ihrer Projekte oder Durchsetzung von Ansprüchen entgegenkommt.

## **Recht der Biotechnologie und ihre rechtlichen Rahmenbedingungen**

Die Biotechnologie zählt heute neben der Informationstechnologie zu den Schlüsseltechnologien unseres Jahrhunderts. Biotechnologie ist nach Brockhaus *die Wissenschaft von den Methoden und Verfahren zur technischen Nutzung biologischer Prozesse*. Die Biotechnologie erarbeitet dabei die Grundlagen für die Verwendung von lebenden Organismen in technischen Prozessen. Dazu werden Elemente der Naturwissenschaften (etwa aus der Biologie, Molekularbiologie oder Chemie) und Technik (zB Fertigungstechnik, Verfahrenstechnik) mit der Absicht verschmolzen, mittels technischer Hilfe Organismen oder Zellen für Produkte und Dienstleistungen zugänglich zu machen.

Die praktischen Anwendungsgebiete der Biotechnologie sind umfassend, sie reichen von der Zusammensetzung und Herstellung von Arzneimitteln über die Lebensmittelproduktion und den Umweltschutz bis zur Herstellung von gentechnisch veränderten Organismen, die in der Landwirtschaft verwendet werden. Der Bereich der Biotechnologie ist dabei strengen Reglementierungen unterworfen. Es geht in vielen Bereichen darum, die Gesundheit der Menschen und die Art und Weise, wie mit lebenden Organismen umgegangen wird, zu schützen.

Das „Recht der Biotechnologie“ kann daher nicht auf einen abgeschlossenen Regelungsbereich beschränkt werden. Unzählige Rechtsmaterien werden bei der legalen Beurteilung von biotechnologisch relevanten Sachverhalten berührt, der Bogen reicht dabei von der Anwendung einschlägiger Rechtsnormen wie etwa dem Arzneimittel-, Lebensmittel- oder Gentechnikgesetz bis zur Auslegung gesellschaftsrechtlicher Vorschriften im Zuge der Gründung eines Biotech Start-Up Unternehmens.

Für eine umfassende Analyse eines biotechnologisch relevanten Sachverhalts ist daher ein breit gefächertes juristisches Verständnis unumgänglich. Unsere Kanzlei bietet aufgrund ihrer internationalen Ausrichtung und dem Grundsatz der teamorientierten Beratung einen kompetenten Partner in Sachen Biotechnologie. Das auf den folgenden Seiten vorgestellte Kernteam des Rechts der Biotechnologie kann bei der Lösung biotechnologischer Fragestellungen neben der eigenen Fachkompetenz auf die Möglichkeiten und Ressourcen einer in einem internationalen Netzwerk operierenden Wirtschaftskanzlei zurückgreifen.

## Referenzen

### Allgemeine Rechtsberatung und Vertragsrecht:

- Umfassende Rechtsberatung von Start-up-Unternehmen.
- Ständige anwaltliche Beratung eines Bauunternehmens bei der Errichtung von Teilen des neuen Biotechnologiezentrums in Wien.
- Umfassende gesellschaftsrechtliche, öffentlich-rechtliche (Gewerbeverfahren, Betriebsanlagenverfahren) und finanzrechtliche Beratung von zwei größeren Pharma-Unternehmen.
- Rechtliche Beratung und Begleitung einer europaweit agierenden Krebsforschungsgruppe in Zusammenhang mit einer Vereinsgründung.
- Gründung einer Krankenanstalt in Österreich.
- Anwaltliche Beratung zur Gründung von Tochtergesellschaften von Biotechnologieunternehmen im Ausland.
- Umfassende Rechtsberatung in Zusammenhang mit internationalen Lizenzverträgen.
- Rechtliche Beratung bei Gestaltung und Verhandlung von Vertriebs-, (Co-) Promotions- und (Co-) Marketingverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen.
- Unterstützung bei Betriebsübergängen im Pharma- und Kosmetikabereich.
- Rechtliche Begleitung bei/und Erstellung der vertragsrechtlichen Basis für die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln (Forschungsvereinbarungen, klinische Studienverträge, Material Transfer Agreements, Lizenzverträge, Lohnherstellungsverträge) .
- Vertragserstellung und -prüfung für den Forschungsbereich (z.B. Lizenzverträge, Material Transfer Agreements, Sponsoringverträge, Lohnherstellungsverträge).
- Rechtliche Beratung bei Gestaltung und Verhandlung von Kooperationsvereinbarungen für internationale und nationale klinische Studien im Bereich der Human- und Tierarzneimittelherstellung.

**Zulassung und Vertrieb:**

- Umfassende Rechtsberatung von Pharmaunternehmen im Zusammenhang mit der Einreichung von klinischen Studien einschließlich der Vertretung vor allen Behörden (zB AGES).
- Beratung in allen Fragen des Inverkehrbringens von Arzneimitteln.
- Gestaltung von Vertriebs- und Distributionsverträgen.
- Durchsetzung von gewerblichen Schutzrechten für Arzneimittel und Medizinprodukte.
- Unterstützung bei der Vorbereitung und Durchführung internationaler Studien, beispielsweise durch Schaffung der notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen für den „Umbrella – Sponsor“.
- Beratung in sämtlichen Angelegenheiten der Pharmakovigilanz unter Einschluss von strafrechtlichen Aspekten.
- Werbe- und wettbewerbsrechtliche Prüfung von Werbematerialien für Arzneimittel und Medizinprodukte.
- Lösung von Abgrenzungsfragen des Arzneimittelgesetzes zum Lebensmittelrecht und anderen Rechtsmaterien (z.B Kosmetika, Genussmittelrecht).

**Vergaberecht:**

- Gutachtenserstellung zur Frage der Anwendbarkeit des Vergaberechts auf Forschungskoooperationsverträge.
- Beratung bei der Beschaffung und/oder Vergabe von Drittmittelfinanzierungen an Universitätsinstitute.
- Rechtliche Betreuung der Implementierung und Umsetzung einer online-Datenbank für Patienten, Ärzte und Krankenhäuser auf europäischer Ebene.

**Prozessführung:**

- Vertretung in Zivilrechtsstreitigkeiten sowie marken-, patent- und wettbewerbsrechtlichen Angelegenheiten.
- Vertretung bei der Abwehr von Schadenersatzansprüchen aus unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln.
- Vertretung in wettbewerbsrechtlichen Angelegenheiten in Zusammenhang mit Fach- und Laienwerbung für Arzneimittel.
- Vorprozessuale und gerichtliche Vertretung in Arzthaftungsfällen sowie Unterstützung im Schlichtungsverfahren.

## Das Team

### Dr. Heinrich Siegl

Rechtsanwalt Heinrich Siegl leitet zusammen mit Gerald Gries die Abteilung Pharma- und Arzneimittelrecht.

Neben der Tätigkeit in den Bereichen nationale und internationale Schiedsgerichtsbarkeit, Prozessvertretung, Wettbewerbsrecht, Immobilienrecht, Schadenersatz- und Gewährleistungsrecht, gewerblicher Rechtsschutz und Bankrecht, liegt ein Tätigkeitsschwerpunkt von Heinrich Siegl in den Bereichen Pharma-, Arzneimittelrecht und Biotechnologierecht.

Heinrich Siegl vertritt unter anderem ein namhaftes international tätiges Pharmaunternehmen rechtsfreundlich in sämtlichen Rechtsangelegenheiten, insbesondere in prozessualen und wettbewerbsrechtlichen Angelegenheiten.



**Kontakt:**      [siegl@ssfp-law.at](mailto:siegl@ssfp-law.at)

**Dr. Gerald Gries**

Rechtsanwalt Gerald Gries leitet zusammen mit Heinrich Siegl die Abteilung Pharma- und Arzneimittelrecht.

Neben den Spezialgebieten Prozessvertretung, Schadenersatzrecht, internationales Schiedsverfahrensrecht, Arbeitsrecht und Luftfahrtrecht stellen die Rechtsgebiete Pharma- und Arzneimittelrecht, Ärztereht und Biotechnologierecht den Schwerpunkt der Tätigkeit von Gerald Gries dar.

Gerald Gries berät eine Vielzahl von namhaften national- und international tätigen Pharmaunternehmen und Forschungsinstitutionen im Speziellen in den Bereichen Vertragsgestaltung von Forschungsverträgen, Pharmakovigilanz, Wettbewerbsrecht und Gesellschaftsrecht.

Gerald Gries ist Mitglied der Österreichischen Gesellschaft für Medizinrecht.

**Vortragstätigkeit:**

Gerald Gries trägt regelmäßig zu den Themen Pharma- und Arzneimittelrecht sowie Ärztereht vor:

**Institutionen:**

- Ständiger Referent der Akademie für Pharmakovigilanz und Forschungsrecht.
- Referent des „Institute for International Research“ (IIR).
- Referent des FORUM – Institut für Management GmbH.
- Referent der Akademie für Recht und Steuern (ARS).



- Verantwortlicher Organisator und Referent der In-House „Health Care Meetings“ unserer Kanzlei.

Themen:

- Abhaltung von Taylor-made Seminaren und Workshops für unsere Klienten.
- Vorträge zum Allgemeinen Vertragsrecht einschließlich der Vertragsgestaltung mit Schwerpunktsetzung auf die Gestaltung von Kooperationsverträgen in der Forschung und Entwicklung.
- Vorträge zu allen rechtlichen Aspekten im Zusammenhang mit klinischen Studienverträgen.
- Vorträge zum Ärzterecht (Haftungsfragen, Organisation in der Arztpraxis).
- Vorträge zur Pharmakovigilanz und Anwendungsbeobachtungen.
- Vorträge zur Arzneimittelwerbung sowie Werbe- und Wettbewerbsrecht.

**Kontakt:** [gries@ssfp-law.at](mailto:gries@ssfp-law.at)

**Dr. Mario Schiavon**

Mario Schiavon ist Rechtsanwalt und ebenfalls im Pharma- und Arzneimittelrecht sowie auch im Krankenanstalten- und Ärzterecht tätig.

Neben den Schwerpunkten Ehe- und Familienrecht; Immobilienrecht, Baurecht, Banking & Finance, Private Clients, Privatstiftungs- und Stiftungsrecht, Schadenersatzrecht und allgemeines Vertragsrecht ist Mario Schiavon insbesondere in den Bereichen Ärzterecht, Ärztehaftpflichtrecht, und Krankenanstaltenrecht tätig.

Mario Schiavon vertritt seit vielen Jahren eine große und namhafte Krankenanstalt sowie eine Vielzahl renommierter Ärzten und unterstützt diese in sämtlichen Bereichen, die mit dem Betrieb einer Krankenanstalt, einer Ordination oder eines Institutes in Zusammenhang stehen.

**Kontakt:** [schiavon@ssfp-law.at](mailto:schiavon@ssfp-law.at)



**Mag. Roland Lechner**

Roland Lechner ist Rechtsanwaltsanwärter in unserer Kanzlei. Neben den Tätigkeitsbereichen allgemeines Zivilrecht, Schadenersatzrecht, Mietrecht, Wettbewerbsrecht und Markenrecht ist Roland Lechner in den Bereichen Pharma- und Arzneimittelrecht sowie Ärzterecht tätig. Roland Lechner beschäftigt sich vorwiegend mit Vertragsgestaltung und wettbewerbsrechtlicher Beurteilung von Werbematerialien für Arzneimittel.



Roland Lechner ist Mitglied der Österreichischen Gesellschaft für Medizinrecht.

**Vortragstätigkeit:**

Roland Lechner ist Mitorganisator der hausinternen Health Care Meetings unserer Kanzlei und trägt bei diesen Health Care Meetings regelmäßig zu den Themen Pharma- und Arzneimittelrecht sowie Ärzterecht vor.

Zudem hat Roland Lechner einen Vortrag im Rahmen eines Seminars der FORUM – Institut für Management GmbH über Werbung und Wettbewerb im Arzneimittelbereich gehalten.

**Themen:**

- Vorträge im Bereich Life Science, insbesondere zu den Themen „Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung“.
- Themen aus dem Bereich Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht, zuletzt zum Thema „Arzneimittelbetriebsordnung 2009“.

- Vorträge zum Werbe- und Wettbewerbsrecht im Zusammenhang mit Arzneimittelwerbung.
- Abhaltung von Taylor-made Seminaren und Workshops für unsere Klienten, insbesondere im Bereich Arzthaftung und Wettbewerbsrecht.

**Kontakt:** [lechner@ssfp-law.at](mailto:lechner@ssfp-law.at)