

LIFE SCIENCE LEGAL

TALERE FRA

MEDICOINDUSTRIEN * LÆGEMIDDELSTYRELSEN
NOVO NORDISK * KØBENHAVNS UNIVERSITET
COLOPLAST * MEDICINRÅDET * LUNDBECK
ETISK NÆVN FOR LÆGEMIDDELINDUSTRIEN
EFPIA * BECH-BRUUN

ADVOKATERS OBLIGATORISKE EFTERUDDANNELSE


Konferencen opfylder kravene til advokaters obligatoriske efteruddannelse og giver 7 lektioner.

I SAMARBEJDE MED

MEDWATCH **ADVOKATWATCH** **Bech·Bruun**

PARTNER

**DANSK
ERHVERV**

 Danish
Life Science
Cluster

relevent*

I SAMARBEJDE MED

MEDWATCH

MedWatch dækker life science-industrien, der ikke bare er et af de vigtigste områder i dansk erhvervsliv, men også spiller en afgørende rolle for både sundhed og samfund. Vi følger op- og nedture i udviklingen af nye lægemidler og udstyr og dækker branchens jagt efter finansiering. MedWatch skriver om den lovgivning, der sætter rammerne for at drive life science-virksomhed i Danmark og går tæt på internationale tendenser i industrien.

ADVOKATWATCH

AdvokatWatch går helt tæt på virksomheder og personer i advokatbranchen, ligesom vi fokuserer på de juridiske afdelinger i de danske virksomheder. Vi skriver om strategi, ledelse, resultater, konkurrence, tal, rankings, mandater, tvister, rådgivning, rammevilkår, teknologi, innovation, brancheglidninger, profiler, talenter, karriere, løn, jobskifte og meget andet.

Bech-Bruun

Bech-Bruun er en markedsorienteret og specialiseret advokatvirksomhed, der servicere et stort udsnit af dansk erhvervsliv, den offentlige sektor og globale virksomheder med en bred vifte af ydelser. Med mere end 530 erfarne og specialiserede medarbejdere er vi en af landets førende full-service advokatvirksomheder.

PARTNER

DANSK ERHVERV

I Dansk Erhverv handler vi hver dag på vegne af 18.000 medlemsvirksomheder og flere end 100 brancheforeninger. Vi er erhvervsorganisation og arbejdsgiverforening for et af verdens mest handlekraftige erhvervsliv. Vi tilbyder rådgivning inden for medarbejder- og virksomhedsforhold og politisk gennemslagskraft. Vores indsatser bygger på medlemmernes aktive deltagelse i netværk og udvalg. Danmark skal være verdens bedste land at drive virksomhed i. Til gavn for arbejdspladser, velstand og Danmark i fremgang. Det er vores vision i Dansk Erhverv. Vi arbejder for et Danmark med sammenhængskraft og handlekraft.



Danish Life Science Cluster er Danmarks nationale life science klynge. Vi arbejder for at omsætte den unikke danske forskning og viden inden for life science og velfærdsteknologi til nye og bedre kommercielle løsninger til gavn for virksomheder, sundhedsvæsen, kommuner og borgere i hele Danmark.

SPONSOR

TALERLISTE

Moderator:

- * Partner
Martin Dræbye Gantzhorn,
Bech-Bruun

- * Direktør
Peter Huntley
Medicoindustrien
- * Faglig Direktør
Mette Aaboe Hansen
Lægemiddelstyrelsen
- * Sekretariatschef
Rikke Bækgaard Thomassen
Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien
- * Legal Manager
Grímur Jóhannsson
*European Federation of
Pharmaceutical Industries and
Associations (EFPIA)*
- * Senior Director Real-World Science
Anders Rething Borglykke
Novo Nordisk
- * Group DPO
Søren Sten Klæbel
Coloplast
- * Managing Associate
Egil Husum
Bech-Bruun
- * Formand
Steen Werner Hansen
Medicinrådet
- * Sundhedsvidenskabelig chefkonsulent
Heidi Møller Johnsen
Medicinrådet
- * Vicedirektør
Lene Laursen

Medicoindustrien

- * Post-Doc
Behrang Kianzad
*Faculty of Law
Copenhagen University*
- * Group General Counsel &
Senior Vice President
Ole Wendler Pedersen
Lundbeck

PROGRAM

08.30-09.00 ANKOMST & REGISTRERING

Morgenkaffe

09.00-09.05 ÅBNING AF KONFERENCEN

Relevant

09.05-09.10 INTRODUKTION TIL KONFERENCENPartner **Martin Dræbye Gantzhorn**, *Bech-Bruun***09.10-09.40 LIFE SCIENCE INDUSTRIEN – SEKTORPERSPEKTIV**

Status på lægemiddelsområdet fra et regulatorisk perspektiv og udvalgte nedslag i Europa-Kommissionens forslag til en ny lægemiddel-forordning

Direktør **Peter Huntley**, *Medicoindustrien*Faglig Direktør **Mette Aaboe Hansen**, *Lægemedelstyrelsen***09.40-10.30 COMPLIANCE OVERVIEW**

Update på marketing compliance og lægemiddelindustriens branchenævn.

Sekretariatschef **Rikke Bækgaard Thomassen**, *Etisk Nævn for Lægemedelindustrien***10.30-10.50 NETVÆRKSPAUSE****10.50-11.25 EUROPEAN LEGAL PERSPECTIVE: EU PHARMA LAW**

The Commission's Pharmaceutical Strategy aimed to create a regulatory framework which supported research and innovation in Europe. However, the proposed revised pharmaceutical legislation risks damaging to the competitiveness of Europe's industry, and to the region's strategic autonomy. EFPIA will present its reflections on the proposed legislation and the

importance of a future-proof, innovation-minded regulatory framework, and robust and predictable IP ecosystem, for Europe to retain its role in medical innovation.

Legal Manager **Grímur Jóhannsson**, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)*

11.25-12.00 INDUSTRY PERSPECTIVES ON THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

While the proposed legislation around the European Health Data Space (EHDS) raises some serious questions around IP and industry access to health care data it also offers potential benefits for the industry if done correctly. Especially the uniform European data infrastructure for health care data offers great opportunities for patients, health care systems and research both public and private.

Senior Director Real-World Science **Anders Rething Borglykke**, *Novo Nordisk*

12.00-13.00 FROKOST**13.00-13.45 SUNDHEDSAPPS PÅ RECEPT: REGULATORISKE PRIVATLIVSKRAV TIL LANCERING AF SUNDHEDSAPPS I EU**

Seneste udvikling på tværs af EU samt Coloplast' erfaringer med, hvad man som producent af sundhedsapps skal være opmærksom på særligt i forhold til databeskyttelseskrav.

Group DPO **Søren Sten Klæbel**, *Coloplast*

13.45-14.15 BRUGEN AF SUNDHEDSDATA

Managing Associate **Egil Husum**, *Bech-Bruun*

14:15-14:30 NETVÆRKSPAUSE**14:30-15.00 HTA FORORDNINGEN – FÆLLESEUROPEISK VURDERING AF LÆGEMIDLER. HVORDAN PÅVIRKES DET DANSKE SYSTEM?**

- Implementeringen af den fælleseuropæiske HTA-forordning i Danmark.
- Indblik i den internationale og nationale organisering af dette arbejde.
- De nyeste fremskridt og udfordringer på området.

Formand **Steen Werner Hansen**, Medicinrådet
Sundhedsvidenskabelig chefkonsulent, **Heidi Møller Johnsen**, *Medicinrådet*

15.00-15.30 UPDATE PÅ MDR & IVDR

Status på forordningerne om medicinsk udstyr og in-vitro diagnostisk udstyr, herunder de mere robuste overgangsregler, der nu er vedtaget for begge forordningers vedkommende. Status på processen for udpegning af bemyndigede organer samt EMA's rolle indenfor medicinsk udstyr.

Vicedirektør **Lene Laursen**, *Medicoindustrien*

15.30-15.40 KORT PAUSE**15.40-16.10 PRICING FROM IP & COMPETITION LAW PERSPECTIVES**

Recent years have seen an ever more intensive interaction between intellectual property law, competition law and regulatory affairs in the pharmaceutical sector. Some eye-catching enforcement decisions regarding pricing of dominant pharmaceutical companies have seen the day, and policy-wise there is more focus on anti-competitive practices that might arise from life cycle management strategies which companies need to be aware of. The presentation

briefly depicts the interaction between IP law and Competition Law in European Union, moving over to some of the recent cases regarding pricing and access.

Post-Doc **Behrang Kianzad**, *Faculty of Law, Copenhagen University*

16.10-16.40 HVAD ER PÅ GENERAL COUNSEL'ENS BORD LIGE NU OG DE KOMMENDE ÅR?

Group General Counsel & Senior Vice President
Ole Wendler Pedersen, *Lundbeck*

16.40-16.50 OPSAMLING & SPØRGSMÅL – TAK FOR I DAG

PRISER & PRAKTIK

PRISER

Konferencepris	Tilmelding senest 8. marts 2023	Tilmelding efter 8. marts 2023
	DKK 4.995,- (ex. moms))	DKK 5.495,- (ex. moms)

Materiale vedr. indlæg og forplejning på konferencen er inkluderet.

Ved **SAMTIDIG** tilmelding af 3 personer fra samme virksomhed betales **kun** for 2 personer.

Medlemmer af Dansk Erhverv og Danish Life Science Cluster opnår rabat i henhold gældende aftale. Gør venligst opmærksom på medlemskab ved tilmelding.

Medlemsrabatter og start-up pris kan **IKKE** kombineres med 3-for-2 rabat.

HVOR

Charlottehaven, Hjørringgade 12C, 2100 København Ø, telefon +45 3527 1500

HVORÅR

Mandag den 17. april 2023

HVORDAN

Tilmelding på www.relevant.dk/conference

På telefon +45 2830 5445

Afmelding på info@relevant.dk

Indtil 14 dage før konferencen tilbageholdes 10% af prisen.

Mindre end 14 dage før konferencen tilbagebetales 50% af prisen.

Senere end 2 hverdage før konferencen betales den fulde pris.

Undgå afmeldingsgebyr – kontakt os, hvis du ønsker at sende en kollega i stedet.