

## クロスボーダー・ライフサイエンス・ビジネス —法的問題に関する説明会—

2017年6月6日(火) | ベーカー・マッケンジー法律事務所(外国法共同事業)

### Agenda

時間	トピック	スピーカー
13:00-13:10	開会のご挨拶	Ben McLaughlin (Global Head of Healthcare Group)
13:10-14:30	<b>製造販売規制—日本・米国・欧州・中国における規制の比較</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>各規制の特徴: 開発、製造、販売及び流通の各段階において必要な認可/承認は?</li> <li>現地パートナー/ディストリビューターとの提携戦略: 認可/承認はどう扱うべきか? 規制上の観点から効果的な提携戦略は?</li> <li>カーブアウト取引(事業の一部譲受): 認可/承認はどう扱うべきか? 規制上の観点から効果的な戦略は?</li> </ol>	山田愛子 (東京) Jur Strobos (米国) Frank Pflueger (欧州) Clement Ngai (中国)
14:30-15:50	<b>データの活用をめぐる保護体制と法的規制—日本・米国・欧州・中国における保護・規制環境の比較</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>医療技術企業等を通じて収集したデータの保護。著作権は? 営業秘密は?</li> <li>個人情報の収集及び活用に関する規制(例: 匿名化、機密情報、国境を超えるデータの転送等)</li> <li>データの活用に係るその他の制限</li> <li>データの利活用とその規制・制限とのバランス及び実務上の留意点</li> </ol>	松本慶 (東京) Harry Valetk (米国) Jane Hobson (欧州) Clement Ngai (中国)
15:50-16:10	休憩	
16:10-17:30	<b>コンプライアンス</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>米国、欧州、日本における適応外(オフラベル)使用のプロモーションに関わる法規制: 「適応外使用のプロモーション」の定義と執行動向</li> <li>連邦海外腐敗行為防止法(FCPA)、英国贈収賄防止法(UKBA)、及び日本の不正競争防止法: 米国、英国、日本における執行動向</li> <li>中国の反汚職法制と医療機器産業における執行状況</li> </ol>	西垣建剛 (東京) Jur Strobos (米国) Frank Pflueger (欧州) Vivian Wu (中国)