

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	製造販売規制—日本・米国・欧州・中国における規制の比較 1. 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? 2. 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? 3. 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?	山田愛子(東京) Jur Strobos(米国) Frank Pflueger(欧州) Clement Ngai(中国)
14:30-15:50	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 1. 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? 2. 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) 3. データの活用に係るその他の制限 4. 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	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	コンプライアンス 1. 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 2. 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 3. 中国の反汚職法制と医療機器産業における執行状況	西垣建剛(東京) Jur Strobos(米国) Frank Pflueger(欧州) Vivian Wu(中国)