

31 OKTOBER 2024 * KØBENHAVN

LIFE SCIENCE LEGAL

BY **relevent***

ADVOKATERNES OBLIGATORISKE EFTERUDDANNELSE

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

I SAMARBEJDE MED:

MEDWATCH ADVOKATWATCH



Gorrissen Federspiel

CONTENT PARTNER



Danish
Life Science
Cluster

**DANSK
ERHVERV**

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.



Gorrissen Federspiel

Gorrissen Federspiel er et af Danmarks førende advokatfirmaer med stærke internationale relationer, grundlagt i 1869. Vi tilbyder rådgivning inden for alle grene af dansk og EU-erhvervsjura, og har kontorer i København og Aarhus.

CONTENT PARTNER



TALERLISTE

Moderator:

Partner

Martin Dræbye Gantzhorn

Gorrissen Federspiel

Talere:

Legal Manager

Grímur Jóhannsson

European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations (EFPIA).

Direktør

Søren Gaard

Medicinrådet

Chefkonsulent

Kenneth Ahrensberg

Sundhedsdatastyrelsen

Director, Data Science EU External Affairs

Partnerships Director, Data Science EU

External Affairs Partnerships

Jeppé Guilford Manuel

Novo Nordisk

Partner

David Telyas

Gorrissen Federspiel

Partner

Tue Goldschmieding

Gorrissen Federspiel

Legal advisor

Anne Sofie Aggerbeck-Lauritzen,

Lægemiddelstyrelsen

Vice President

Morten Rosted

Lundbeck

CEO

Flemming Sonne

Amgros

Professor, cand.scient., m.sc. Health

Econ

Jakob Kjellberg

Vive og medlem af

Sundhedsstrukturkommissionen

Chefjurist

Maj Vigh

Nationalt Center for Etik

Sekretariatschef

Rikke Bækgaard Thomassen

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

08.30-09.00 - ANKOMST & REGISTRERING

Morgenmad

09.00-09.10 - VELKOMMEN

Moderator

Partner **Martin Dræbye Gantzhorn**, Gorrissen
Federspiel

09.10-09.40 - THE EU COMMISSION'S PROPOSAL FOR NEW PHARMACEUTICAL

The European Commission's Proposal for revised General Pharmaceutical Legislation was adopted in April 2023 and the legislative procedure is still ongoing as the co-legislators attempt to create a regulatory framework which ensures access to quality and safe medicines while boosting industry global competitiveness. EFPIA will present its reflections on the Proposal, its added value and shortcomings, and the importance of creating future-proof legislation and a stable and predictable IP ecosystem which fosters medical innovation in Europe.

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

09.40-10.00 - SUNDHEDSSYSTEMETS UDVIKLING OG DETS UDFORDRINGER

Hvor er sundhedssystemet på vej hen? Og hvordan er det at få lægemidler på markedet i dag. Update – initiativer på vej

Direktør **Søren Gaard**, Medicinrådet

10.00-10.15 - NETVÆRKSPAUSE

10.15-10.45 - EUROPEAN HEALTH DATA SPACE, EN GAMECHANGER FOR DIGITALISERING OG SUNDHEDSDATA I EUROPA

European Health Data Space (EHDS) kommer til at få stor indflydelse på den måde vi arbejder

med digitalisering og sundhedsdata. Europa står deles og bruges mere effektivt nationalt og på europæisk plan. Med EHDS kommer hele Europa til at arbejde i en fælles retning som kan medvirke til at sikre bedre brug af sundhedsdata og bedre sammenhæng i behandlingen. Hvor står vi nu i relation til forordningen og hvad er processen videre?

Chefkonsulent **Kenneth Ahrensberg**,
Sundhedsdatastyrelsen

10.45-11.10 - EUROPEAN HEALTH DATA SPACE - MULIGHEDER OG UDFORDRINGER FOR INDUSTRIEN

EHDS har til hensigt at muliggøre udveksling af sundhedsdata for både primær og sekundære formål på tværs af EU. Fra industriens perspektiv åbner EHDS op for en række nye muligheder, der kan accelerere udviklingen af nye behandlinger og teknologier, men der vil også være konkrete udfordringer som kræver ny tænkning, f.eks. I forhold til data deling, kvalitetssikring og anvendelse af sundhedsdata.

I denne præsentation vil vi dykke ned i de operationelle konsekvenser, fordel og udfordringer som industrien står overfor grundet EHDS.

Director, Data Science EU External Affairs
Partnerships Director, Data Science EU External
Affairs Partnerships **Jeppe Guilford Manuel**,
Novo Nordisk

11.10-11.20 - PAUSE

11.20-12.15 - SUNDHEDSDATA OG AI I ET JURIDISK PERSPEKTIV

EU's digitale strategi "Europe's Digital Decade" medfører i disse år omfattende ny lovgivning, der regulerer data og teknologi i EU. Disse mange regler rammer også aktører inden for life science og bidrager til den allerede komplekse lovgivning, der gælder for brugen af sundhedsdata.

Oplægget stiller skarpt på betydningen af den nye digitale lovgivning for brugen af sundhedsdata

og hvilke rammer lovgivningen opstiller for brug af AI inden for life science.

Partner **David Telyas**, Gorrissen Federspiel

Partner **Tue Goldschmieding**, Gorrissen Federspiel

12.15-12.45 - SUNDHEDSLOVENS REGLER OM INDUSTRI SAMARBEJDE

- Tilknytningsreglerne
- Reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte
- Virksomhedernes forpligtelser til at informere sundhedspersonerne om reglerne og til årligt at indberette til Lægemedelstyrelsen

Legal advisor **Anne Sofie Aggerbeck-Lauritzen**, Lægemedelstyrelsen

12.45-13.45 - FROKOST

13.45-14.15 - BESKYTTELSE AF IP

Beskyttelse af immaterielle rettigheder (IP) er afgørende for farmaceutiske virksomheder, da det sikrer rettighederne og fremmer innovation og økonomisk vækst. Oplægget vil starte med en introduktion af de forskellige IP-rettigheder for lægemidler. Dernæst vil relevante casestudier blive gennemgået. Oplægget vil afrundes med en diskussion af de udfordringer og muligheder, som IP-lovgivningen skaber, herunder hvordan man navigerer internationalt.

Vice President **Morten Rosted**, Lundbeck

14.15-14.45 - SAMARBEJDE MELLEM AMGROS OG LEVERANDØRERNE

Et godt samarbejde mellem Amgros og dets leverandører er væsentligt for at sikre forsyning af medicin til de danske patienter. I denne præsentation ser vi nærmere på rammerne for samarbejdet, hvordan det kan forbedres yderligere. Vi vil desuden se nærmere på, hvad fremtiden kan bringe for Amgros som indkøbsorganisation.

CEO **Flemming Sonne**, Amgros

14.45-15.00 - NETVÆRKSPAUSE

15.00-15.30 - SUNDHEDSSTRUKTURKOMMISSIONENS ANBEFALINGER TIL ET SAMMENHÆNGENDE SUNDHEDSSYSTEM

Medlem af Sundhedsstrukturkommissionen Jakob Kjellberg fortæller om Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger til et sammenhængende sundhedssystem og vurderer disse op imod Regeringens forslag til en reform af sundhedsvæsenet. Hvad udestår, og kommer sundhedsreformen reelt til at ændre sundhedsvæsenet i praksis.

Professor, cand.scient., m.sc. Health Econ **Jakob Kjellberg**, Vive og medlem af Sundhedsstrukturkommissionen

15.30-16.00 - MERE ETIK OMKRING DATABÅREN FORSKNING – NYT FRA NATIONAL VIDENSKABSETISK KOMITÉ

Maj vil redegøre for den nye lovgivning, som trådte i kraft i 2024, om mere information og selvbestemmelse ved forskning i big data samt om de nye hypotesegenerende forskningsprojekter

Chefjurist **Maj Vigh**, Nationalt Center for Etik (NVK)

16.00-16.30 - STATUS FRA ENLI

Rikke Bækgaard Thomassen vil dele sin ekspertise, give en status fra ENLI, indblik i tendenserne inden for marketing compliance og meget mere

Sekretariatschef **Rikke Bækgaard Thomassen**, Etisk Nævn for Lægemedelindustrien

16.30-16.40 - AFRUNDING OG TAK FOR I DAG

Partner **Martin Dræbye Gantzhorn**, Gorrissen Federspiel

PRISER OG PRAKTIK

PRISER

	SUPER EARLY BIRD Tilmelding senest 10. september 2024	EARLY BIRD Tilmelding senest 24. oktober 2024	STANDARD PRIS Tilmelding efter 24. oktober 2024
Konferencepris	5.495,- (ekskl. moms)	5795,- (ekskl. moms)	6.395,- (ekskl. moms)

Materiale vedr. indlæg og forplejning på konferencedagen er inkluderet.

Medlemmer af Dansk Erhverv og Danish Life Science Cluster får 10% rabat*.

Skriv til info@relevent.dk for nærmere information.

*Rabatter kan ikke kombineres.

AFHOLDELSE

Konferencen afholdes den 31. oktober 2024

i Charlottehaven, Hjørringgade 12C, 2100 København Ø

TILMELDING & AFMELDING

Tilmelding på www.relevent.dk. Spørgsmål i forbindelse med tilmelding/afmelding kan rettes til os på info@relevent.dk eller +45 2830 5445

Afmelding skal ske skriftligt på info@relevent.dk.

Indtil 14 dage før konferencen tilbageholdes 10% af prisen.

Mindre end 14 dage før tilbageholdes 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.