

## Dr. Tina Welter-Birk

Senior Associate

München

### Lebenslauf

Dr. Tina Welter-Birk ist Teil unseres vielfach ausgezeichneten Life Sciences Teams und Expertin für kommerzielle und öffentlich-rechtliche Fragen unserer Mandanten aus der Pharma-, Biotech- und Medizinprodukteindustrie. Sie begleitet ihre Mandanten während des gesamten Produktzyklus – von den frühen Phasen der Produktentwicklung bis hin zur Marktzulassung und Werbung.

Zudem berät sie Mandanten bei der Identifizierung von Compliance-Risiken in der Zusammenarbeit mit Angehörigen des Gesundheitswesens. Aufgrund ihres Hintergrundes im Sozialversicherungsrecht liegt ein besonderer Schwerpunkt ihrer Arbeit in Erstattungsfragen und anderen Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie verfügt über eine umfangreiche Expertise für regulatorische und vertragliche Fragen in weltweit durchgeführten klinischen Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte. Darüber hinaus unterstützt sie in Gestaltung und Verhandlung komplexer Verträge in der Life Science Industrie, beispielsweise im Zusammenhang mit Mergers und Acquisitions oder bei Kooperationen für Arzneimittelentwicklungen.

Im Rahmen ihrer juristischen Ausbildung arbeitete sie für mehrere internationale Anwaltskanzleien in Frankfurt sowie an einem Landessozialgericht. Vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei uns arbeitete Dr. Tina Welter-Birk bei einer Boutique-Kanzlei im Gesundheitsrecht und war akademische Mitarbeiterin



### Telefon

+49 89 290 12 0

### Fax

+49 89 290 12 222

### E-Mail

[tina.welter@hoganlovells.com](mailto:tina.welter@hoganlovells.com)

---

### Sprachen

Deutsch  
Englisch  
Französisch

---

### Rechtsgebiete

Gesellschaftsrecht  
Strategic Operations, Agreements  
and Regulation

---

### Branchen

Life Sciences und Health Care

---

### Ausbildung und Zulassungen

### Ausbildung

am Lehrstuhl unter anderem für Zivilrecht, Deutsches und Europäisches Wirtschaftsrecht und Privatversicherungsrecht an der Universität des Saarlandes. Als Mitglied des "Exzellenzprogramms für Wissenschaftlerinnen" der Universität verfasste sie eine Doktorarbeit zu Berufskrankheiten im sozial- und verfassungsrechtlichen Kontext, die mit höchstem Lob ausgezeichnet wurde.

Zweites Juristisches Staatsexamen,  
Saarländisches Oberlandesgericht

Erstes Juristisches Staatsexamen,  
Universität des Saarlandes

Dr. iur., Universität des Saarlandes

---

## Beratungshighlights

COVID-19 Beratung (u.a. Herstellung und Import von Gesichtsschildern und Masken, Durchführung von klinischen Prüfungen und Bevorratung von Arzneimitteln durch die Regierung).

Beratung verschiedener Arzneimittelunternehmen zu öffentlich-rechtlichen und kommerziellen Fragen zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs).

Entwurf von Lizenzverträgen und anderen Verträgen für Entwicklungs- und Vermarktungsk Kooperationen zwischen Pharmaunternehmen.

Beratung eines internationalen Pharmaunternehmens zu einem Referral im Zusammenhang mit einem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP).

Prüfung des Compliance-Systems der deutschen Tochter eines weltweit tätigen Pharmaunternehmens.

Beratung zu öffentlich-rechtlichen und kommerziellen Fragen rund um Gesundheits-Apps.

## Auszeichnungen und Rankings

- Empfohlener Anwalt für Branchenfokus: Gesundheit, *Legal 500 Deutschland, 2022*

## Presse, Publikationen und Veranstaltungen

- Hogan Lovells Publikationen
  - Dr. Tina Welter-Birk auf Engage
- Beitrag
  - The coronavirus (self-)test kits for laypersons – an approach in various steps

- Webinare
  - Medical device update for the German market Part II
- Webinare
  - Medical device update for the German market Part I
- Webinare
  - 12. Medizinprodukte Update Teil II
- Pressemitteilungen
  - Probenentnahme-Sets für Corona-Labortest auch für medizinische Laien erlaubt