

Dr. Monika Hupfauf**Rechtsanwältin****Beruf:****Koch / Hupfauf Rechtsanwälte
Rechtsanwältin / Inhaberin**

Freyung 6/10/2, 1010 Wien
Telefon: +43 (0)1 58 29 573
E-Mail: mh@koch-hupfauf.com
Web: www.koch-hupfauf.com

**Beratungsschwerpunkte:**

- **Medizinprodukte:** Forschung und Entwicklung bis zur Marktreife, Beratung zu rechtlichen Themen im Zuge von Zulassungsverfahren, Markteinführung, Herstellung, Vertrieb
- **Arzneimittel:** Forschung und Entwicklung bis zur Marktreife, insbesondere auch Impfstoffe, Arzneimittel für seltene Krankheiten, pflanzliche Arzneimittel und Biologika, Tierarzneimittel, personalisierte Krebsmedizin, Immuntherapien, Beratung zu rechtlichen Themen im Zuge von Zulassungsverfahren
- **IT:** (medizinische) Softwareentwicklung, medizinische Anwendungen, kombinierte Produkte
- **Technologietransfer:** (internationale) Forschungs- und Entwicklungskooperationen in den Bereichen Medizinprodukte und Arzneimittel, Software, nachhaltige und umweltfreundliche Technologien; Übertragungen von IP, Lizenzierungsprojekte
- **Patent-, Marken- und Urheberrecht:** insbesondere mit Bezug auf Medizinprodukte und Arzneimittel

Mitgliedschaften:

- Mitglied der Rechtsanwaltskammer Wien
- IP Dispute Resolution Forum München (IPDR)
- Mitbegründerin des Netzwerks GOLDEN GATE TO EUROPE
- Mitglied GENOTYPE-Netzwerk (Internationales Netzwerk von Life Science- und Corporate Anwälten)

Ausbildung:	▪ Diplom Universität Cardiff / Wales ▪ Diplomstudium und Doktoratsstudium der Rechtswissenschaft an der Universität Innsbruck ▪ Rechtsanwaltsprüfung OLG Wien ▪ Abschluss Falk Business Mediation – bei der WIPO eingetragene Wirtschaftsmediatorin ▪ Richterzulassung OLG Innsbruck
Berufliche Laufbahn:	Dr. Monika Hupfauf verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der rechtlichen Beratung und als Anwältin mit Spezialisierung auf Geistiges Eigentum und Life Sciences, insbesondere auch in internationalen Kontexten. Sie verfügt über profunde branchenspezifische Kenntnisse im Gesundheitswesen, Krankenanstalten-, Medizinprodukte, Biotechnologie und Pharmasektor und berät laufend Mandanten in diesen Bereichen. Sie hat mehrere Jahre ein internationales Kompetenzzentrum für personalisierte Krebsforschung mitaufgebaut und betreut. Sie ist seit 2015 Vortragende beim Europäischen Qualified Person Forum sowie der ECA ACADEMY (GMP Certification Programme). Sie hält regelmäßig Vorträge zu medizinprodukte- und arzneimittelrechtlichen Themen, hat mehrere Bücher und Artikel veröffentlicht und ist Mitherausgeberin des österreichischen Kommentars zum Medizinprodukterecht und der geplanten neuen Auflage des österreichischen Arzneimittelrechtskommentars.
Vortragstätigkeit bei AUSTROMED:	▪ Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung für den Handel mit Medizinprodukten (rechtliche Rahmenbedingungen) ▪ Ausbildung zum Medizinprodukteberater - Medizinprodukterecht ▪ Verhalten im OP ▪ Inhouse-Seminare der AUSTROMED-Akademie, welche je nach Bedarf direkt bei den anfragenden Firmen nach individuellen Terminvereinbarungen durchgeführt werden
Publikationen und Task Forces:	Bücher, Kommentare und Artikel: ▪ Mitherausgeberin "Medizinprodukterecht" (Hupfauf / Koller, 2023) ▪ Mitherausgeberin des Kommentars zum Medizinprodukterecht für Österreich (Hupfauf / Plank, 2025) ▪ Mitherausgeberin der Neuauflage des Kommentars zum Arzneimittelgesetz (in Arbeit) ▪ Co-Autorin „What should the Qualified Person (QP) know about Artificial Intelligence (AI)?“; GMP Journal, issue 47, June/July 2026 ▪ Co-Autorin von "Cloud Migration - Der Weg in die Cloud" (erschienen bei Tobias Höllwarth, 2012) ▪ Autorin von "Nur schwache Gegenmittel gegen Arzneimittelfälschungen" (Der Standard, 8. Feb. 2016) ▪ Rückschlag per DDoS: Die Datenbombe als Notwehrmaßnahme (Der Standard 24.07.2016) Dissertation: "Die territoriale Zuordnung von Kennzeichenverwendungen im Internet" (2006)

**Publikationen und
Task Forces:**

Vorlesungen, Präsentationen, Diskussionsrunden:

- Vorlesungen zum Markenrecht und zu den rechtlichen Aspekten der Arzneimittelentwicklung an der Universität Innsbruck
- Regelmäßige Referentin beim Europäischen Qualified Person Forum und bei der ECA ACADEMY (GMP-Zertifizierungsprogramm) (seit 2015)
- Vortragende beim Austrian Qualified Person Forum
- Zahlreiche Workshops, Vorträge, Podiumsdiskussionen und Moderation von Panels (ua am University College London) zu den Themen IT-Recht, Lizenzverträge, Forschung und Entwicklung, Life Sciences und ADR, Qualitätsvereinbarungen, Verwendung von AI im (GMP) Herstellungsprozess - u.a. bei / mit der WIPO, dem Europäischen QP Forum, Pharmig Academy, FFG, World IP Day, Women in Health IT, Technologietransfer / Wissenstransferzentrum der Österreichischen Universitäten, „IP Courses“, Internationaler Expertenworkshop zum Gesundheitsrecht in Zürich, ARS, etc.
- Co-Vortragende zu “AI in manufacturing – a legal perspective” und „Maximising value in post-harvest Cannabis management- regulatory challenges as to medicinal cannabis”, European Pharma Congress Wiesbaden
- Vortragende („AI in (GMP) manufacturing – a legal perspective” und Panelmitglied (“Beyond Words: Designing Universal Pharma Packaging”), Pharmapack Europe (Paris)

Mitglied von Task Forces:

- ECA Task Force on Draft EU GMP Annex 22
- ECA Task Force “Contracts Guide”