

BREXIT - Ihre To-dos im Healthcare-Business bis 2019

Die Themen

- Aktuelle Milestones der Austrittsverhandlungen
- Ihre akuten To-dos in Regulatory Affairs
- Post-Approval Activities - das müssen Sie bedenken
- Herstellung in UK? Unter welchen Voraussetzungen?
- Medical Devices: CE-Zertifizierung post Brexit

**Der Countdown läuft!
Das müssen Sie bis März 2019
erledigt haben!**

Ihre Referenten



Dr. Peter Bachmann
Senior Expert Regulatory
Affairs, Bonn



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei Covington &
Burling LLP, Brüssel

Ziel des Round Tables

Die Brexitverhandlungen sind gestartet. Zum März 2019 wird er vollzogen sein.

Was müssen Sie in den nächsten Monaten in die Wege leiten, um

- die Zulassung Ihrer Produkte nicht zu gefährden?
- Ihre Produkte in der EU weiter verkaufen zu können?
- auch in Großbritannien auf dem Markt zu bleiben?

Es gibt einige akute To-dos für Sie, insbesondere in den Bereichen Regulatory Affairs, Pharmakovigilanz, Quality Assurance, Import und das sowohl im Arzneimittel- als auch im Medizinprodukte-Sektor.

Dieser Round Table macht Sie fit für Ihre anstehenden Aufgaben und versetzt Sie in die Lage, rechtzeitig Ihre internen Prozesse zu starten.

Teilnehmerkreis

Dieser Round Table richtet sich an alle Führungskräfte der Healthcare-Industrie, die ihre Produkte in UK vertreiben, dort Zulassungen halten bzw. mit einer Niederlassung vor Ort sind.

Angesprochen sind Geschäftsführer, aber auch alle Fachabteilungsleiter, die ihre Arbeitsstrukturen und -prozesse frühzeitig an die neuen Anforderungen anpassen müssen.

Ihre Referenten



Dr. Peter Bachmann
Senior Expert Regulatory
Affairs, Bonn

Er hat eine langjährige Regulatory Affairs-Expertise und war maßgeblich an der Etablierung des europäischen DCP-Systems beteiligt.



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei Covington &
Burling LLP, Brüssel

Covington & Burling LLP, eine der führenden Kanzleien für Life Sciences Unternehmen, mit Niederlassungen u.a. in Brüssel und London, hat eine Brexit Task Force gegründet, um Unternehmen rechtliche/regulatorische Unterstützung für die gravierenden Änderungen anzubieten. Die Task Force konzentriert sich auch auf Healthcare-Unternehmen.

Herr Dr. Koyuncu ist zugelassen in Brüssel und Düsseldorf und hat hier insb. die Interessen der deutschen Healthcare-Unternehmen im Blick.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2741 Teilnehmer in 356 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/15 - 9/16).

Das müssen Sie bis März 2019 erledigt haben!

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

Aktueller Stand der Austrittsverhandlungen

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Aktuelle Milestones
- Essentials für die Wirtschaft: UK in EFTA, in der WTO? Andere Szenarien

Arzneimittelzulassung - Ihre akuten To-dos!

Dr. Peter Bachmann

- MR/DC/CP Zulassungen - Bestandsschutz für UK-Zulassungen?
- UK in laufenden MR/DC/CP-Verfahren: Switch des RMS?
- MAH-Wechsel, wann nötig?
- Q&A der CMDh/der EU-Kommission
- Zukunft der europäischen Datenbanken IDMP, EU Clinical Trial Data Base..

Post-Approval Activities: das müssen Sie bedenken

Dr. Peter Bachmann

- Variations, Renewals und weitere regulatorische Aktivitäten - Umgang mit UK
- Implikationen für die Pharmakovigilanz wie z.B. Sitz der QPPV

Herstellung - jetzt die Weichen stellen!

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Batch Release nicht mehr in UK - aktuelle To-dos
- Import von Arzneimitteln aus UK
- MR-Abkommen in Puncto Inspektion?

Weitere zu beachtende Aspekte

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Implikationen für den Unterlagenschutz sowie Patente und IP-Rechte
- Zoll/Import-/Exportauflagen?
- Was ändert sich im Parallelimport/Reimport? UK als Exportland?
- Umgang mit laufenden Investitionen, insb. bei EU-Förderungen
- Arbeitsrechtliche Folgen
- Implikationen für die Vertragsgestaltung

Spezifische Implikationen für den Medical Device-Sektor

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- CE-Zertifizierung und Wahl der Benannten Stelle
- Implikationen für die Medizinprodukte-Vigilanz
- Zuständigkeiten und Verantwortliche (insb. nach der neuen EU Medizinprodukte-VO)

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Round Table

☐ BREXIT - Ihre To-dos im
Healthcare-Business bis 2019

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**

■ **Tagungs-Nr. 17 12 232**

■ **Internet:**

www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

Montag, 4. Dezember 2017 in Berlin
ab 8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Round
Table

ARCOTEL John F Berlin

Werderscher Markt 11 · 10117 Berlin

Tel. +49 30 40 50 46-0 · Fax +49 30 40 50 46-100

■ **Gebühr:**

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Round Table
und zu unserem gesamten
Programm stehe ich Ihnen gerne
zur Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Healthcare

Tel. +49 6221 500-680

h.wolf-klein@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.