

Medizinprodukte-Zulassung in Lateinamerika, Russland, dem Nahen Osten und Asien

Die Themen

- Rechl. Grundlagen, Zuständigkeiten & erforderl. Dokumente
- Zeitliche Planung und Kosten
- Klassifizierungen
- Zulassung über Distributoren
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Werbungs- und Vertriebsmöglichkeiten

Im Fokus:

- Brasilien, Mexico, Panama
- Ver. Emirate, Saudi-Arabien
- GUS-Staaten
- Indien, Singapur, China

Ihre Referenten

Dr. Timm Greve

Dräger Medical GmbH,
Lübeck

Norbert Stuiber

TÜV SÜD Product Service GmbH,
München

Matthias Marzinko

Dräger Medical GmbH,
Lübeck

Bari Syed

BSC Bari Syed Consulting,
Lübeck

Zulassung in Lateinamerika, Russland, dem Nahen Osten und Asien

Ziel des Seminars

Neben Europa und den USA besitzen auch Lateinamerika, die GUS-Staaten, der Nahe Osten und Asien vielversprechende Verbrauchermärkte für Medizinprodukte.

Insbesondere importierte Produkte erfreuen sich großer Nachfrage. Dennoch sind die Herausforderungen, besonders die der Zulassung, für Medizinprodukte-Unternehmen nicht einfach.

Auf diesem Seminar erhalten Sie wertvolles Wissen über:

- Rechtliche Grundlagen,
- Zuständigkeiten,
- Relevante Datenbanken,
- Vertriebsmöglichkeiten und kulturelle Besonderheiten,

die Sie in der Zusammenarbeit kennen sollten.

Nutzen Sie diese beiden Tage und profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen unserer Experten!

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie.

Die Veranstaltung ist für folgende Abteilungen vom besonderen Interesse:

- Unternehmensentwicklung
- Produktmanagement
- Regulatory Affairs/Zertifizierung
- Qualitätsmanagement
- Marketing/Vertrieb

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihre Referenten



Dr. Timm Greve

Dräger Medical GmbH,
Lübeck

Senior Manager Regulatory Affairs,
Regulatory & Clinical Affairs



Matthias Marzinko

Dräger Medical GmbH,
Lübeck

Senior Manager Regulatory Affairs,
Matthias Marzinko ist seit über 10 Jahren in den Bereichen Quality Management und Regulatory Affairs & Medizintechnik tätig.



Norbert Stuiber

TÜV SÜD Product Service GmbH,
München

Norbert Stuiber ist QM-Auditor (MDD 93/42/EEC, CMDCAS, J-GMP, ISO 13485, ISO 9000) und seit 2005 Spezialist für die Zulassung von Medizinprodukten im Nicht-EU Ausland.



Bari Syed

BSC Bari Syed Consulting,
Lübeck

Geschäftsführer,
Bari Syed arbeitete über ein Jahrzehnt in der Medizinprodukte-Zulassung mit Aufsichtsbehörden und Experten aus Australien, Japan, China, Taiwan, Singapur, Malaysia, Thailand, Indien und Russland zusammen.

Zulassung & Vermarktung von Medizinprodukten Hinweise zu den länderspezifischen Besonderheiten

1. Tag von 9.00 - 17.00 Uhr

Ihre heutigen Referenten:

Matthias Marzinko, Norbert Stuiber

Zulassungssystem für Medizinprodukte in Lateinamerika

- Historische Entwicklung und Haupteinflussfaktoren auf die Regularien für Medizinprodukte in Lateinamerika

Zulassungsanforderungen in Brasilien, Mexiko und Argentinien

- Rechtliche Grundlagen, Zuständigkeiten und relevante Datenbanken
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Zeitliche Planung und erforderliche Dokumente
- Praktische Durchführung und typische Stolpersteine
- Zulassungen über Distributoren
- Behördenaudits und notwendige QM-Systeme
- Sprachanforderungen und kulturelle Besonderheiten

Zulassungsanforderungen in Ländern wie Panama, Kolumbien u.a.

- Rechtliche Grundlagen und Zuständigkeiten
- Umsetzung der Regularien: die Trends
- Praktische Durchführung & typische Stolpersteine

Zulassung in Saudi-Arabien

- Entscheidende Änderungen regulatorischer Anforderungen
- Rechtliche Grundlage "MDIR"
- "Implementing Rules"
- Zuständigkeiten und Datenbanken
- Erforderliche Dokumente
- Marktüberwachung
- Wichtige Informationen:
Was Sie unbedingt wissen sollten

Zulassung von Medizinprodukten in den Vereinigten Arabischen Emiraten

- Die regulatorischen Anforderungen im Überblick
- Zuständige Behörden
- Der Registrierungsantrag & einzureichende Dokumente
- Marktüberwachung

2. Tag von 9.00 - 16.30 Uhr

Ihre heutigen Referenten:

Bari Syed, Dr. Timm Greve

Zulassung von Medizinprodukten in der VR China

- Rechtliche Grundlagen und zuständige Behörden
- Klassifikation, Zulassungsprozess, Dauer und Kosten
- Type-Testing in China
- Labelling und erforderliche Dokumentation
- China RoHS-Zeichen
- Probleme und Empfehlungen

Zulassung in Indien

- Der MP-Markt und die Perspektiven
- Rechtliche Rahmenbedingungen und zuständige Behörden
- Zulassungspflichtige Produkte
- Zulassungsprozess, Dauer, Gebühren
- Importieren oder im Land produzieren?

Zulassung in Singapur

- Der lange Weg zur Zulassungspflicht
- Rechtliche Grundlage und zuständige Behörden
- Klassifikation, Registrierungsprozess, Dauer und Gebühren
- Erforderliche Dokumentation/CPSD
- SMDR: Singapur Medical Device Register

Zulassung in den GUS-Staaten

- Entwicklung von Zulassungen in der Vergangenheit
- Wirtschaftliche und politische Entwicklungen

Zulassung in Russland

- Rechtliche Grundlagen und Zuständigkeiten
- Durchführung der Zulassung (Dokumente, Zeitplanung)
- Anforderung an das Qualitätsmanagementsystem
- Geplante Änderungen der Anforderungen in Russland

Zulassung in weiteren Staaten

- Regulatorische Anforderungen und Zuständigkeiten
- Zeitraumen und Dokumentation
- Qualitätssicherung und -managementsystem
- Geplante Änderungen der Anforderungen in GUS-Staaten

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Medizinprodukte-Zulassung in Lateinamerika, Russland, dem Nahen Osten und Asien

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

Fax

E-Mail

Internet

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmeldeinformationen

FORUM · Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 · 69040 Heidelberg

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501

Tagungs-Nr. 11 08 281 I

Internet:

www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:

30.-31. August 2011 in Hamburg
Lindner Hotel Am Michel
Neanderstraße 20 · 20459 Hamburg
Tel. +49 40 30 70 67-0 · Fax +49 40 30 70 67-777

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Seminarzeiten

1.Tag: Registrierung 8.30 Uhr,
Seminar 9.00 bis 17.00 Uhr
2.Tag: Seminar 9.00 bis 16.30 Uhr

Anreise:

Sonderpreise unter: www.forum-institut.de/bahn 

Zimmerreservierung:

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

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Diana Feidt
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-685
d.feidt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de