

# Was bedeutet der BREXIT für Ihr Healthcare-Business?

## Die Themen

- Künftiger Status von UK in Europa
- Herausforderungen für den Pharma- und den Medical Device-Sektor
- Implikationen für Zulassung, Pharmakovigilanz und Herstellung je nach Ausstiegsszenario
- IP-Rechte, Zoll, Import- oder Exportauflagen?

**Diese Ausstiegsszenarien sollten Sie kennen und sich darauf vorbereiten!**

## Ihre Referenten



**Dr. Peter Bachmann**  
-angefragt-  
Senior Expert Regulatory  
Affairs, Bonn



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

# Was bedeutet der BREXIT für Ihr Healthcare-Business?

## Ziel des Round Table

Seit Juni 2016 wissen wir, der Brexit kommt und er wird auch für den Healthcare-Bereich Einschnitte bedeuten. Diese werden abhängig vom neuen Status von UK (Mitglied in der EEA, Mitglied in der EFTA, Mitglied in der WTO) unterschiedlich ausfallen.

Dieser Round Table macht Sie mit den zu bedenkenden Änderungen je nach möglichem Ausstiegsszenario vertraut. Die Referenten werden die verschiedenen Themen von der Zulassung über die Pharmakovigilanz bis zu Herstellung und Vertrieb beleuchten und die Konsequenzen je nach gewähltem Status von UK beschreiben.

So gerüstet, können Sie, egal welches Szenario eintritt, schnell die erforderlichen Maßnahmen für Ihr Unternehmen ergreifen.

## 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**  
-angefragt-  
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.

# Diese Ausstiegsszenarien sollten Sie kennen!

## Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

### Aktueller Stand der Dinge und die möglichen Ausstiegsszenarien

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- UK in der EEA
- UK in EFTA
- UK in der WTO
- Andere Szenarien

### Implikationen für die Arzneimittelzulassung je nach Szenario

*Dr. Peter Bachmann*

- MR-/DC-/CP-Zulassungen - Bestandsschutz für UK-Zulassungen?
- UK in neuen MR-/DC-/CP-Verfahren? UK als RMS?
- Implikationen für die Pharmakovigilanz wie z.B. Sitz der QPPV
- Implikationen für europäische Gremien
- Konsequenzen für Neuzulassungen und bestehende Zulassungen

### Zukunft der europäischen Datenbanken IDMP, EU Clinical Trial Data Base..

*Dr. Peter Bachmann*

### Implikationen für die Herstellung je nach Szenario

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Batch Release in 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/Reimportmarkt? 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-Verordnung)

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Round Table

- Was bedeutet der BREXIT für Ihr Healthcare-Business?

\_\_\_\_\_  
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 01 235**

■ **Internet:**  
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Dienstag, 31. Januar 2017 in Düsseldorf  
ab 8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Round Table  
Lindner Congresshotel  
Lütticher Str. 130 · 40547 Düsseldorf  
Tel. +49 211 5997-0 · Fax +49 211 5997-339

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

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.