

Markterschließung IVD China

Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Zulassung

Mit einer enormen Wachstumsrate im zweistelligen Bereich ist China in der Lage, in den nächsten Jahren der größte In-vitro-Diagnostika Markt (IVD) für in- und ausländische IVD-Produkte zu werden. Dabei liegt das größte Wachstumspotenzial in Bereichen der Untersuchung auf ansteckende Krankheiten, Tests auf chronische Krankheiten sowie Früherkennungstests.

Schlüsselfaktoren für das Wachstum des IVD-Marktes sind das zunehmende Auftreten chronischer Zivilisationskrankheiten, ein gestiegenes Gesundheitsbewusstsein, die zunehmende Alterung der Bevölkerung, die Nachfrage nach Tests in ländlichen Gebieten, eine verstärkte Nachfrage der wachsenden Mittelschicht und eine Zunahme der Anzahl von Krankenhäusern sowie unabhängigen klinischen Labors.

Dabei steigt die Nachfrage nach deutschen Gesundheitsprodukten und Serviceleistungen in Asien stetig. Die Marke „Made in Germany“ steht hier für höchste Qualität und Zuverlässigkeit. Dennoch: Trotz des signifikant großen Medizinmarkts mangelt es an Informationen über Richtlinien und Regularien für den asiatischen Marktzugang von IVD.

Wir geben Ihnen alle notwendigen Informationen für Ihren erfolgreichen Markteintritt in Asien und beantworten Ihre Fragen wie

- Welche Regularien gelten bei der Zulassung?
- Welche Aufgaben übernimmt die CFDA (China Food and Drug Administration)?
- Wie erhält man erfolgreich eine Zulassung und welche Bestimmungen gelten für IVD?
- Wie führe ich klinische Studien in China durch?

Unsere Referenten verfügen über eine ausgewiesenen Expertise und langjährige Erfahrung in ihrem jeweiligen Fachgebiet, die sie gerne an Sie weitergeben.

Programm

09.30

Begrüßung & Einführung

IVDR: Rechtliches & Regulatorische Grundlagen

Dr. Jörg-M. Hollidt | Vorstand DiagnostikNet-BB e.V.

10.45 Kaffeepause

11.00

1. China Regulatory and Consulting team introduction (Englisch)

– Overview of CFDA New Regulations

– China Consulting Team

– China Consulting Market Discovery

2. China IVD Regulations Introduction

Lei Yang | NAMS China

12.15 Mittagspause

13.15

How to do an IVD trial in China? (Englisch)

1. Clinical environment in China

– Regulatory requirement

– Clinical requirement

2. Prepare for an IVD clinical trial

– Study design

– Hospital selection

– Timeline and budget

3. Trial permissions and enrollment

4. Key points for a successful IVD trial

Amber Fang | Director of Clinical Research, NAMS China

14.15 Kaffeepause

14.30

Markterschließung China

GermanTecPort – Innovationen effizient beschleunigen

Gerhard Pieper | Pieper Innovationsgesellschaft mbH

ab 15.00 Get-together



Diagnostik
Akademie



Anmeldeschluss
11. März 2018

Markterschließung IVD China Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Zulassung

Dienstag, 14. März 2018

Magnus-Haus | Berlin-Mitte

Begrenzte Teilnehmerzahl

Veranstaltungsort



Magnus-Haus | Am Kupfergraben 7 | 10117 Berlin

Kontakt

Dr. Diana Wimmer
Marketing | Eventmanagement
d.wimmer@diagnostiknet-bb.de
Tel. +49 (0)3302 55199-67
www.diagnostiknet-bb.de

Organisator

Diagnostik-BB GmbH
Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf
www.diagnostik-bb.de

Folgen Sie uns auf Twitter



diagnostik_bb

Anmeldung

Um sich anzumelden, nutzen Sie bitte das Online-Formular unter folgendem Link:

www.eveeno.com/Internationales_QM

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie von eveeno umgehend eine Eingangsbestätigung und eine Rechnung per E-Mail.

Hinweis: Ihre persönlichen Daten verbleiben ausschließlich in den Händen des Veranstalters und werden nicht an Dritte weitergegeben. Bitte beachten Sie, dass Ihre Anmeldung erst dann vollumfänglich gültig ist, wenn die Teilnahmegebühr auf unserem Konto eingegangen ist.

Nach Zahlungseingang erhalten Sie eine Buchungsbestätigung und Ihr Teilnehmerticket per E-Mail. Bei einer schriftlichen Absage bis einschließlich 11. März 2018 stornieren wir die Rechnung kostenfrei. Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist das gesamte Entgelt zu entrichten. Die Vertretung durch einen Ersatzteilnehmer ist jederzeit und ohne zusätzliche Kosten möglich. Bitte teilen Sie uns hierfür rechtzeitig den vollen Namen des Ersatzteilnehmers mit.

Wir freuen uns auf Ihre verbindliche Anmeldung bis 11. März 2018.

[Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen \(AGB\).](#)

Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

Normalpreis	489,- Euro
Mitglieder DiagnostikNet-BB	349,- Euro



Diagnostik Akademie

PROMOTING EXCELLENCE

Seminare & Workshops – Exklusiv
für die In-vitro-Diagnostik

17. April 2018

Leistungsbewertungsprüfung & Klinische Studien

17. Mai 2018

Qualitätsmanagement & Software

7. Juni 2018

Projektmanagement

30. August 2018

Risikomanagement

22. November 2018

Arbeitsrecht



Powered by

Diagnostik|BB

DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG GmbH