
Programm mit Zeitplan

- 9.00 Uhr Begrüßung und Vorstellungsrunde
- 9.15 Uhr **Perspektive Lateinamerika**
- Lateinamerika im globalen Kontext
 - Subregionale Bündnisse
 - Geschäftsabschlüsse
 - Besonderheiten deutscher Investitionen in Südamerika
- Betina Sachsse
- 10.15 Uhr **Medizintechnikmarkt Lateinamerika**
- Der Markt im Vergleich zur USA und zu Europa - Eckdaten
 - Lokale Industrie und Importe
 - Vermarktung und Geschäftspartner
- Manfred Falke
- 10.45 Uhr Kaffeepause
- 11.00 Uhr **Medizinprodukte-Zulassung in Lateinamerika**
- Regulierung von Medizinprodukten
 - Zulassungsanforderungen
 - Historische Entwicklung und Einflussfaktoren: NAFTA, MERCOSUR, SICA, Andean Community, PAHO
- Martin Spengler
- 11.30 Uhr **Medizinprodukte-Zulassung in der Alianza del Pacifico (Mexiko, Kolumbien, Peru, Chile)**
- Was ist die "Alianza del Pacifico" aus regulatorischer Sicht?
 - Wirtschaftliche und regulatorische Länderprofile
 - Risiken und Stolpersteine
 - Welche Chancen haben deutsche Importeure?
- Martin Spengler
- 12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

Programm mit Zeitplan

- 13.30 Uhr **Zulassungsanforderungen in Brasilien**
- Rechtliche Grundlagen, Zuständigkeiten und relative Datenbanken
 - Zulassungsverfahren bei ANVISA
 - Zulassungen über Distributoren
 - INMETRO-Klassifizierung und -Zertifizierung
 - Behördenaudits und notwendige QM-Systeme: GMP und BPM
 - Datenerfassung und Veröffentlichungen
 - Vigilanzanforderungen
 - Praktische Durchführung und typische Stolpersteine
- Martin Spengler
- 14.30 Uhr **Der Markt in Brasilien**
- Gesundheitsmarkt und -wesen: SUS (Sistema Unico de Saude) und wirtschaftliche Eckdaten
 - Lokale Industrie und Importe
 - Vermarktung, Logistik und Service
- Manfred Falke
- 15.15 Uhr Kaffeepause
- 15.45 Uhr **Weitere Märkte und Zulassungsanforderungen: Argentinien, Costa Rica, Kuba, Panama, Nicaragua, Venezuela, Puerto Rico**
- Wirtschaftliche und regulatorische Länderprofile
 - Risiken und Stolpersteine
 - Der Blick in die wirtschaftliche und regulatorische Zukunft
- Manfred Falke und Martin Spengler
- 17.15 Uhr **Diskussionsrunde: Fragen & Antworten**
- 17.30 Uhr Seminarende