

## 70. BioCon Valley-Treff „Zulassung – Hürde für den Markteintritt“ 15. Oktober 2015, INP Greifswald

Life Science + Gesundheitswirtschaft

in Mecklenburg-Vorpommern.

### → „Zulassung von Innovationen in der Life Science Branche – Hürde für den Markteintritt“

Die Zertifizierung nach internationalen Standards und die behördliche Zulassung von innovativen Pharmazeutika und Medizinprodukten (Medizintechnik) ist ein aufwändiger Prozess, der notwendig ist, um diese Produkte der Vermarktung zuführen zu können.

Ab 2016 gelten noch einmal höhere Hürden für die Zulassung: „Nach der aktuellen Änderung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) müssen Medizinprodukte der beiden höchsten Risikoklassen (IIb und III) künftig eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) durchlaufen, bevor sie als Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen anerkannt werden.“ (Quelle: AOK-BV)

Im Rahmen der Veranstaltung soll der komplexe Zulassungsprozess aus unterschiedlicher Sichtweise beleuchtet werden – aus Sicht des Unternehmers, eines Rechtsanwaltes, eines Vertreters der zulassenden Einrichtung sowie eines Verbandes. Zudem sollen Praxiserfahrungen ausgetauscht werden und Unternehmensgründer sowie junge Unternehmen schon frühzeitig für die notwendigen Schritte zur Zertifizierung ihrer Produktentwicklungen sensibilisiert werden, um mit ihren Innovationen schneller erfolgreich zu sein.

Wir freuen uns über Ihr Interesse und Ihre Teilnahme

*Ihr BioCon Valley-Team*

### → Programm

16.30 - 19 Uhr 70. BioCon Valley-Treff

Moderation: Frank Neudörfer, *BioCon Valley GmbH*

#### Grußworte

Prof. Udo Kragl (angefragt)  
Vorstand *BioCon Valley Mecklenburg-Vorpommern e.V.*  
Prof. Klaus-Dieter Weltmann (angefragt)  
Direktor *Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e.V.*

#### Zulassung von neuen Medikamenten und Medizintechnik aus ärztlicher und wissenschaftlicher Sicht

Prof. Dr. med. Jean-François Chenot, MPH  
Universitätsmedizin Greifswald, Institut für Community Medicine, Abteilung Allgemeinmedizin und Außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission

Gesundheitslösungen für die personalisierte Medizin – Erfahrungen bei der Zulassung innovativer Medizinprodukte  
Dr. Klaus Lücke, *GILUPI GmbH, Greifswald/Potsdam*

Herausforderungen bei der Zulassung von innovativer Medizintechnik aus unternehmerischer Sicht  
Dr. Walter Gerike, *Artoss GmbH, Rostock*

#### Rechtliche Herausforderungen

Heiko G. Grunow, *ETL-Rechtsanwälte GmbH, Schwerin*  
Herausforderung Zulassung – ein kritischer Schritt für innovative Biotech-KMU in Deutschland  
Dr. Viola Bronsema, *BioDeutschland e.V., Berlin*

Im Anschluss an die Veranstaltung stehen die Referenten und das Team von BioCon Valley für individuelle Gespräche bei einem kleinen Imbiss zur Verfügung.

## → Antwortfax

Anmeldung zum

**70. BioCon Valley-Treff: „Zulassung von Innovationen in der Life Science Branche“, 15. Oktober 2015**

- ich nehme teil  
 ich nehme mit \_\_\_ Personen teil  
 Ich kann leider nicht teilnehmen

BioCon Valley-Mitglied  Extern

Titel, Vorname, Name: \_\_\_\_\_

Institution, Firma: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie Ihre Anmeldung an die Faxnummer **03834/515-102** bis spätestens: **12. Oktober 2015**.  
Herzlichen Dank!

### Teilnahmebeitrag

BioCon Valley-Mitglieder: 5 Euro  
Externe: 10 Euro  
Studierende: kostenlos

### Hinweis zum Datenschutz

Ihre Kontaktangaben werden vertraulich behandelt und ausschließlich für die Veranstaltungsorganisation verwendet. Sie werden weder weitergegeben noch für kommerzielle Zwecke eingesetzt.

## → Ansprechpartner

BioCon Valley® GmbH  
Robert Sington  
Walther-Rathenau-Straße 49a  
17489 Greifswald  
Telefon: 03834 515-308 | [rs@bcv.org](mailto:rs@bcv.org)

Informationen zu weiteren Veranstaltungen und Branchentreffs von BioCon Valley finden Sie auch auf unserer Webseite unter:

[www.bcv.org/termine](http://www.bcv.org/termine)  
und  
[www.bcv.org/termine/branchentreffs](http://www.bcv.org/termine/branchentreffs)

### BioCon Valley®

... ist die Initiative für Life Science und Gesundheitswirtschaft in Mecklenburg-Vorpommern. Als zentraler Ansprechpartner und Dienstleister unterstützen wir die Akteure in den Branchen und engagieren uns für die wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Profilierung des Standortes Mecklenburg-Vorpommern. Wir unterstützen bei der:

- Vernetzung
- Projektinitiierung
- Internationalisierung
- Öffentlichkeitsarbeit



## → Veranstaltungsort

**70. BioCon Valley-Treff**  
**„Zulassung von Innovationen in der Life Science Branche – Hürde für den Markteintritt“**  
Donnerstag | 15. Oktober 2015 | 16.30 - 19 Uhr

Leibniz-Institut für Plasmaforschung  
und Technologie e.V. (INP Greifswald)  
Felix-Hausdorff-Str. 2

17489 Greifswald

Wir bedanken uns für die Unterstützung dieser Veranstaltung bei:

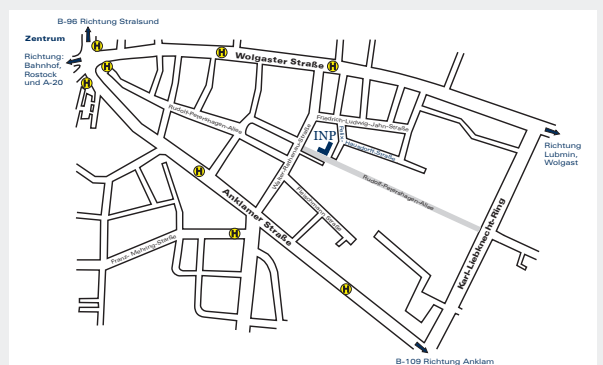


Abb., Karte: INP Greifswald