

# Vertriebsworkshop USA: Die Sache mit der FDA

## am 9. September 2019 in der IHK Hannover

Von Amerika träumen viele deutsche Unternehmer: Die USA locken mit einem riesigen Absatzmarkt, Kaufkraft, innovationsfreundlichen Handelspartnern und aufgeschlossenen Konsumenten. Doch so gewaltig das Potenzial dieses Marktes ist, so groß sind auch die Aufgaben, die er hiesigen Exporteuren stellt. Ganz besonders dann, wenn die Food and Drug Administration (FDA) in das Spiel kommt. Ihr ‚Go‘ ist notwendig, um Lebensmittel, Agrarerzeugnisse, Medizinprodukte oder Arzneimittel auf dem amerikanischen Markt anzubieten.

Liegt die Latte für den Markteinstieg für Unternehmen aus der Medizintechnik und dem Agrar- und Lebensmittelsektor damit höher? Vielleicht. Sie müssen sich nicht nur mit einem fremden Markt- und Wettbewerbsumfeld, den Vertriebs- und Handelsstrukturen, lokalen Gepflogenheiten und regionalen Vorlieben auseinandersetzen, sondern sich auch intensiv um Zulassungsverfahren, Genehmigungen, oder Etikettierungsvorschriften bemühen. Ist es das wert? Sicherlich. Für die deutsche Medizintechnik sind die USA der wichtigste Exportmarkt. Eigentlich ein Muss für jeden, der international unterwegs ist. Und auch die Agrar- und Lebensmittelindustrie kann vor dem Absatzmarkt einer Industrienation mit mehr als 320 Millionen Einwohnern wohl ebenso wenig die Augen verschließen.

## Programm

**09:00 Uhr** Registrierung der Teilnehmer für die beiden Workshops

**09:20 Uhr** Eröffnung und Begrüßung in den jeweiligen Workshops

<b>Workshop A</b> Medizinprodukte, Arzneimittel, digitale Gesundheitswirtschaft	<b>09:30 Uhr</b>	<b>Marktcheck USA - Struktur, Player, Trends &amp; Absatzpotenzial</b> Manfred Sablowski, FMS Medtech Consulting / Kalms Consulting GmbH
	<b>10:15 Uhr</b>	<b>Experten-Talk: „Markeinritt und Vertrieb - Aber wie und mit wem?“</b> Dr. Stephan Binder, Kalms Consulting GmbH • Manfred Sablowski, FMS Medtech Consulting / Kalms Consulting GmbH, Gerrit Ahlers, AHK Chicago • N.N.
	<b>11:00 Uhr</b>	Pause
	<b>11:15 Uhr</b>	<b>Marktzugang für Medizinproduktehersteller in die USA – FDA Anforderungen</b> Georg Bauer, TÜV SÜD Product Service GmbH
	<b>12:15 Uhr</b>	<b>Preise &amp; Rückerstattung: Gewusst wie!</b> Dr. Stephan Binder, Kalms Consulting GmbH
<b>Workshop B</b> Agrarprodukte, Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel	<b>09:30 Uhr</b>	<b>Food made in Germany, loved in the US – Player, Trends &amp; Absatzpotenzial</b> Rainer Schindler, Ragold Enhanced Nutrition • Ralf Pohle, Food – Made in Germany e.V. • N.N. (Unternehmerbeispiel)
	<b>10:15 Uhr</b>	<b>Exporting to the United States? What you need to know on FSMA rule for Food Facilities.</b> Dr. Dima Faour-Klingbeil, DFK for Safe Food Environment
	<b>11:00 Uhr</b>	Pause
	<b>11:15 Uhr</b>	<b>Marktcheck USA – von den richtigen Vertriebskanälen, gutem Marketing, fordernden Kunden und konkurrenzfähigen Preisen</b> Rainer Schindler, Ragold Enhanced Nutrition • Gerrit Ahlers, AHK Chicago

**12:45 Uhr**

**Mittagsimbiss**

**13:30 Uhr**

**Persönliche Beratungsgespräche mit den Fachreferenten**

# Partner und Unterstützer



## Vertriebsworkshop USA: Die Sache mit der FDA

am 9. September 2019 in der IHK Hannover

## Anmeldung

Bitte senden Sie Ihre Anmeldung und Gesprächswünsche an:

IHK Projekte Hannover GmbH – **Fax:** 0511 3107-456 oder **E-Mail:** international@hannover.ihk.de

**Datum:** 9. September, 09:30 – 13:30 Uhr, im Anschluss Einzelgespräche bis ca. 18:00 Uhr

**Ort:** HK Hannover, Schiffgraben 49, 30175 Hannover

**Teilnahmebetrag:** 110 € + 19 % USt. (130,90 € brutto)\*

Der Teilnahmebetrag beinhaltet die Teilnahme am Workshop und Einzelgesprächen (inkl. Mittagsimbiss).

Ich/Wir nehme/n an dem Workshop teil:

**Workshop A: Medizinprodukte, Arzneimittel, Digitale Gesundheitswirtschaft**

**Workshop B: Agrarprodukte, Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel**

Name, Vorname: .....

Name, Vorname: .....

### Rechnungsanschrift:

Unternehmen: .....

Straße: ..... PLZ, Ort: .....

Telefon: ..... E-Mail: .....

.....

Datum

Unterschrift/Stempel

### Ich habe Interesse an Einzelgesprächen mit:

- Dr. Stephan Binder, Kalms Consulting GmbH und Manfred Sablowski, FMS Medtech Consulting/  
Kalms Consulting GmbH
- Gerrit Ahlers, Deutsch-Amerikanische Industrie- und Handelskammer in Chicago
- Georg Bauer, Department Manager Foreign Affairs, TÜV SÜD Product Service GmbH
- Rainer Schindler, Ragold Enhanced Nutrition
- Ralf Pohle, Food – Made in Germany e.V.
- Dr. Dima Faour-Klingbeil, DFK for Safe Food Environment

\*Zahlungsbedingungen: Teilnehmerentgelt wird auch fällig, wenn eine eventuelle Abmeldung nicht spätestens sieben Tage vor dem Veranstaltungstermin in schriftlicher Form erfolgt, da sonst keine kostendeckende Durchführung der Veranstaltung gewährleistet ist. Wir behalten uns vor, bei Nichterreichung einer bestimmten Teilnehmerzahl, die Veranstaltung bis drei Werktage vor Beginn abzusagen.

## **Informationspflichten gem. Art. 13 und 14 DS-GVO gegenüber Teilnehmern von Veranstaltungen der IHK Projekte Hannover GmbH**

### 1. Bezeichnung der Verarbeitungstätigkeit:

Diese Hinweise erfolgen im Zusammenhang mit Ihrer Anmeldung zu einer Veranstaltung der IHK Projekte Hannover GmbH. Die angegebenen Daten benötigen wir, um Ihre Anfrage auf Teilnahme an einer Veranstaltung bearbeiten und ggf. den Vertrag mit Ihnen schließen zu können.

### 2. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

Ihre angegebenen Daten werden für die jeweilige Organisation und Durchführung der Veranstaltung, für das Ausstellen von Teilnahme- und Prüfbescheinigungen sowie Zweitschriften und für eine statistische Auswertung und Aufbereitung der Veranstaltung erhoben. Soweit Sie Daten eines Dritten als Teilnehmer oder als Vertragspartner angeben, sollten Sie bitte dessen Einverständnis einholen.

Ihre Daten werden auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. b), Art. 6 Abs. 1 lit. e) und Art. 6 Abs. 3 lit. b) DS-GVO verarbeitet.

### 3. Kategorien der personenbezogenen Daten:

Die IHK Projekte Hannover GmbH verarbeitet folgende Kategorien von personenbezogenen Daten: Anrede, Name, Vorname, E-Mail, Telefon, Fax, Unternehmen, Position, Anschrift

### 4. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten:

Eine Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte, soweit diese nicht an der Organisation oder Durchführung der Veranstaltung oder mit deren statistischer Auswertung beauftragt sind, findet nur statt, wenn wir hierzu gesetzlich verpflichtet sind oder Sie in eine Datenübermittlung eingewilligt haben.

Eine Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation findet nicht statt.

### 5. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten:

Wir verarbeiten die personenbezogenen Daten nur so lange, wie dies für die Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Pflichten und Rechte erforderlich ist, einschließlich der Abwehr und der Durchsetzung von zivilrechtlichen Ansprüchen innerhalb der relevanten Verjährungsfristen. Die Verjährungsfristen können wegen §§ 195 ff. Bürgerliches Gesetzbuch bis zu dreißig Jahre betragen; die regelmäßige Verjährungsfrist beträgt drei Jahre. Daneben sind die steuerrechtlichen, handelsrechtlichen, abgaberechtlichen und sonstigen gesetzlichen Aufbewahrungspflichten zu beachten. Die dort vorgesehenen Fristen zur Aufbewahrung/Dokumentation betragen sechs bis zehn Jahre. Rechtlich maßgebend ist der Ablauf der jeweils längsten gesetzlichen Pflicht.

Soweit uns eine Einwilligung zur weiteren Verwendung der Daten vorliegt, erfolgt mit Widerruf der Einwilligung die Datenlöschung.

6. Die Datenschutzgrundverordnung sieht für Sie folgende Rechte vor:

Werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, so haben Sie das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Art. 15 DSGVO). Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO). Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Art. 17, 18 und 21 DSGVO). Wenn Sie in die Datenverarbeitung eingewilligt haben oder ein Vertrag zur Datenverarbeitung besteht und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Art. 20 DSGVO). Eine erteilte Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten können Sie mit Wirkung für die Zukunft jederzeit uns gegenüber widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird hierdurch nicht berührt. Sollten Sie von Ihren oben genannten Rechten Gebrauch machen, prüft die verantwortliche Stelle, ob die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Bei datenschutzrechtlichen Beschwerden können Sie sich zudem an die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstr. 5, 30159 Hannover, Telefon: 0511-1204500, Fax 0511-1204599 wenden.

7. Name und Kontaktdaten Ihres Ansprechpartners sowie des Datenschutzbeauftragten und der verantwortlichen Stelle:

**Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Ansprechpartnerin:**

**PIA-FELICITAS HOMANN, Tel: 0511/3107-289, E-Mail: [homann@hannover.ihk.de](mailto:homann@hannover.ihk.de)**

Den Datenschutzbeauftragten der IHK Projekte Hannover GmbH erreichen Sie telefonisch unter 0511-3107-529 sowie per E-Mail an [bauer@hannover.ihk.de](mailto:bauer@hannover.ihk.de)

Verantwortliche Stelle  
IHK Projekte Hannover GmbH  
Schiffgraben 49  
30175 Hannover  
Telefon: 0511-3107-0  
Fax: 0511-3107-333  
E-Mail: [info@hannover.ihk.de](mailto:info@hannover.ihk.de)