

Handlungsfähig trotz Brexit: Diapharm baut Medizinprodukt-Repräsentanz in UK auf

London (UK), Münster, Lübeck (DE), 21. Dezember 2020 – Um Herstellern von Medizinprodukten nach dem Brexit weiterhin Zugang zum britischen Markt zu ermöglichen, gründet das deutsche Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen Diapharm (www.diapharm.com) zum 01.01.2021 eine neue Niederlassung in Großbritannien. Von dort aus fungiert Diapharm als UK Authorized Representative für Klienten aus der EU und gewährleistet die Zusammenarbeit mit der englischen Zulassungsbehörde, der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Damit können Unternehmen aus der Europäischen Union den neuen Regularien für Medizinprodukte in Großbritannien gerecht werden, die ab dem 01.01.2021 eine Registrierung aller Produkte bei der MHRA verlangen. Diese Registrierung dürfen ausschließlich Unternehmen mit Sitz in den UK beantragen.

„Dieser UK Representative Service ist die logische Ergänzung unseres Portfolios“, erklärt Dr. Guido Middeler, der bei Diapharm den Geschäftsbereich Medical Devices leitet: „Unser EU Representative Service für den Markteintritt in die Europäische Union ist seit Jahren eine feste Anlaufstelle für die internationale Healthcare-Industrie.“

Die Markt- und Fachkenntnis von Diapharm kommt auch Herstellern von Borderline-Produkten zugute, die ihre Produkte am britischen Markt halten möchten. Denn der regulatorische Status aller Gesundheitsprodukte wird im Rahmen der Registrierung von der MHRA neu bewertet. Dr. Guido Middeler erläutert: "Gerade bei stofflichen Medizinprodukten kann eine abweichende Einschätzung der MHRA die Marktfähigkeit des Produktes gefährden. Diapharm unterstützt pharmazeutische Unternehmen dabei, mit einer entsprechenden Abgrenzungsbegründung entscheidende Argumente für die Einordnung in die gewünschte Verkehrsfähigkeit vorzulegen."

Neben der strategischen Beratung und der Übernahme der Funktion als UK Authorized Representative ermöglicht Diapharm es europäischen Herstellern von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika auch, eine

Kontakt:

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartner:
Dr. Thilo Sandner

Tel.: +49 (0)251 - 60935-0
thilo.sandner@diapharm.de
www.diapharm.com

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle in UK zu erlangen – denn bestehende EU-Zertifikate sind in Großbritannien nur noch bis Juni 2023 gültig. Nach Ablauf dieser Frist benötigen Unternehmen verpflichtend die Unterstützung durch eine Responsible Person aus Großbritannien, um entsprechende UK-Zertifikate beantragen zu können.

Der Standort in UK ermöglicht es Diapharm, als Responsible Person für Klienten inner- und außerhalb Großbritanniens zu fungieren und die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten für den britischen Markt zu sichern.

(ca. 2.500 Zeichen)

Bildzeile (Middeler-Dr-Guido-DIAPHARM.jpg)

Dr. Guido Middeler von Diapharm bietet Medizinprodukte-Herstellern einen UK Representative Service.

Hintergrundinformation: Diapharm GmbH & Co. KG

Diapharm (www.diapharm.com) ist eine führende Beratungs- und Dienstleistungsgesellschaft für die Pharma- und Consumer-Healthcare-Industrie. Mit rund 100 Mitarbeitern in sieben Büros in Deutschland, den Niederlanden, Österreich und China berät Diapharm international Klienten in strategischen Fragen, übernimmt Verantwortung für regulatorische und medizinisch-wissenschaftliche Aufgaben sowie für die Qualitätssicherung. Diapharm ist für Hersteller und Inverkehrbringer von Arzneimitteln, Medizinprodukten und verwandten Gesundheitsmitteln weltweit tätig.
