

„REACH: Herausforderungen für Arzneimittel- und Medi- zinprodukte-Hersteller“

4. Mai 2023

9:30 – 14:30 Uhr

online

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Die REACH-Verordnung gilt für das Herstellen, Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solche, von Stoffen in Gemischen und Erzeugnissen sowie für das Inverkehrbringen von Gemischen. Am 1. Juni 2018 trat die letzte Registrierungsphase von REACH in Kraft, d.h. Hersteller oder Importeure, welche Stoffe als solche und/ oder Stoffe in Zubereitungen mit mehr als einer Tonne pro Jahr in Europa herstellen oder einführen müssen diese registrieren.

Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller müssen sich indirekt wie auch direkt mit der REACH Verordnung und ihren Folgen auseinandersetzen. So sind z.B. die PFAS und auch Mikroplastik im Chemikalienrecht ein zentrales Diskussionsthema. Weitere andere Stoffe werden europaweit immer stärker reguliert.

Das Seminar richtet sich in erster Linie an Medizinprodukte-Hersteller sowie an Unternehmen, die neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte vertreiben und an Arzneimittel-Hersteller. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Zulassung/ Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Regulatory Affairs und Med.-Wiss.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit mit dem E-Learning-Tool WiDi-Learning, den entsprechend den Themen des Seminartages zusammengestellten Multiple-Choice-Test zu absolvieren. Nach erfolgreichem Abschluss kann mit dem Zertifikat eine Erfolgskontrolle direkt dokumentiert werden. Alle Teilnehmer erhalten im Nachgang zum Seminar eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Teilnahmegebühr

FAH-Mitglied: 290,00 €

FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer): 190,00 €

Nichtmitglied: 490,00 €.

Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 340,00 €

Alle Gebühren zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit ein. Die FAH behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 30% der Teilnahmegebühr gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig

Anmeldung und Durchführung

Wegen der Vorsichtsmaßnahmen zur Corona Pandemie findet die Veranstaltung online statt. [Link zur Anmeldung](#)

fah.seminare@bah-bonn.de

widi@bah-bonn.de

Programm 4. Mai 2023

- ■ 9:30 – 9:45 Uhr
Begrüßung
Dr. Heike Wollersen
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

- ■ 9:45 – 10:30 Uhr
REACH: Was passiert aktuell? Sachstandsbericht CLP
Hartmut Scheidmann
Redeker Sellner Dahs Rechtsanwälte PartG mbB

- ■ 10:30 – 11:30 Uhr
REACH aus Sicht eines Dentalherstellers, welche Stoffe werden aktuell neu geregelt?
Alexander Brunner, DMG Dental-Material-Gesellschaft mbH
Dr. Andreas Lawerenz, VOCO GmbH

- ■ 11:30 – 12:00 Uhr
Pause

- ■ 12:00 – 12:45 Uhr
Neues zu PFAS
Dr. Franz-Manfred Schüngel
Merck Healthcare KGa

- ■ 12:45 – 13:15 Uhr
Mikroplastik, aktueller Sachstand
Dr. Daniela Allhenn
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

- ■ 13:15 – 13:30 Uhr
Pause

- ■ 13:30 – 14:15 Uhr
One Substance – one assessment
Kerstin Heitmann
Consultant Chemicals Compliance

- ■

14:15 – 14:30 Uhr
Fragen und Diskussion - Schlusswort

Moderation: *Dr. Heike Wollersen*

The logo consists of the letters 'FAH' in a bold, blue, sans-serif font. The 'F' and 'A' are connected, and the 'H' is separate.

WIR VERNETZEN FORSCHUNG

Forschungsvereinigung der
Arzneittel-**H**ersteller e.V.

Dottendorfer Str. 86
53129 Bonn
T.: 0228 1 84 86 99-0
F.: 0228 1 84 86 99-9