

**„REACH:
Titandioxid und vergleichbare
Herausforderungen für Arznei-
mittel- und Medizinprodukte-
Hersteller“**

02. März 2022

9:30 – 15:00 Uhr

Wegen der Vorsichtsmaßnahmen zur Corona
Pandemie findet die Veranstaltung online statt.

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 Medizinproduktehersteller müssen sich indirekt wie auch direkt mit der REACH Verordnung und ihren Folgen auseinandersetzen. So ist z.B. der Stoff Titandioxid derzeit sowohl im Lebensmittelbereich als auch im Chemikalienrecht ein zentrales Diskussions-thema. Weitere andere Stoffe werden europaweit immer stärker reguliert.

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

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Der BAH-WiDi hat ein E-Learning-Portal GELP (www.gelp.eu) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der FAH-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer 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 02. März 2022

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

- ■ 9:45 – 10:30 Uhr
REACH: Was passiert aktuell? Ein Weg durch das ECHA-Labyrinth
Hartmut Scheidmann
Redeker Sellner Dahs Rechtsanwälte PartG mbB

- ■ 10:30 – 11:15 Uhr
Titandioxid: Ein regulatorischer Überblick
Dr. Daniela Allhenn
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

- ■ 11:45 – 12:15 Uhr
Pause

- ■ 12:15 – 13.00 Uhr
Titandioxid aus Sicht eines Arzneimittelherstellers und eines Medizinprodukteherstellers, welche Ersatzstoffe gibt es?
Dr. Hendrik Schütte, Krewel Meuselbach GmbH
Dr. Klaus-Peter Stefan, Medizinprodukte Spezialist

- ■ 13:00 – 13:45 Uhr
Mikroplastik – ein persistentes Problem
Dr. Franz-Manfred Schüngel
Merck Healthcare KGaA

- ■ 13:45 – 14:30 Uhr
REACH aus Sicht eines Dentalherstellers, welche Stoffe werden aktuell neu geregelt?
Alexander Brunner, DMG Dental-Material-Gesellschaft mbH
Dr. Andreas Lawerenz, VOCO GmbH

- ■ 14:30 – 14:45 Uhr
Diskussion und 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 also connected to the 'A'. The letters are slightly shadowed, giving them a 3D appearance.

WIR VERNETZEN FORSCHUNG

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

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