

Bonn, 22. Februar 2022

Mit dem heutigen Newsletter informiert die FAH über die kommenden Veranstaltungen und lädt Sie ins FAH Café ein.

1. Kommende FAH Veranstaltungen im Jahr 2022

- „FAH-Veranstaltung „REACH: Titandioxid und vergleichbare Herausforderungen für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller““ am 02. März 2022 – / Anmeldung [hier](#) möglich.

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 Diskussionsthema. Weitere andere Stoffe werden europaweit immer stärker reguliert.

Dies nimmt die FAH e.V. zum Anlass, am 2. März 2022 in der Veranstaltung „REACH-Herausforderungen für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller z.B. Titandioxid“ zu informieren.

Datum:

Mittwoch, 2. März 2022

von ca. 09.30 Uhr bis 14.30 Uhr

Ort: Online

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.

- FAH-Veranstaltung **„Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“**

Dieses Seminar möchte einen aktuellen Überblick über regulatorische Anforderungen und praktische Erfahrungen bei der Herstellung von Phytopharmaka geben, insbesondere bei den ersten Prozessschritten von der Arzneipflanze bis zum pflanzlichen Wirkstoff, und verschiedene Aspekte der Qualitätsprüfung beleuchten. Aus Sicht der Zulassungsbehörde werden die regulatorischen Grundlagen für die Erstellung der Qualitätsdokumentation im Zulassungs- bzw. Registrierungsantrag dargestellt, die aktuellen Leitlinien der europäischen Zulassungsagentur angesprochen und aktuelle Fragestellungen in den Qualitätsdossiers diskutiert. In weiteren Vorträgen werden speziell die Stabilitätsprüfung und die Prüfung auf Kontaminationen beleuchtet, dies insbesondere vor dem Hintergrund aktuell diskutierter potenzieller Verunreinigungen.

Datum:

Donnerstag, 17. März 2022

von ca. 09.30 Uhr bis 14.30 Uhr

Ort: Online

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeitenden aus den Bereichen Entwicklung, Herstellung Qualitätskontrolle und Zulassung, aber auch weitere an der gesamten Thematik Interessierte.

Nähere Informationen sowie das Programm inklusive Link zur Anmeldung [finden Sie hier:](#)

- **Einladung ins FAH Café**



Die FAH öffnet 6 bis 8 mal im Jahr das virtuelle FAH Café, wo in lockerer Runde über aktuelle Themen aus dem Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte diskutiert wird. Wir versuchen mit Absicht keine starre Tagesordnung zu erstellen, sondern vielleicht ein bis zwei kurze Punkte bei jedem Event vorzugeben. Das können z. B. aktuelle Forschungsprojekte sein oder auch die Vorstellung einzelner Mitgliedsunternehmen.

Natürlich steht die FAH auch für Fragen zu ihrer Arbeit zur Verfügung und erhofft sich durch den direkten Kontakt mit Ihren Mitgliedern und Interessierten Nichtmitgliedern neuen Input für zukünftige Projekte und Arbeitsgruppen. Alles weitere ergibt sich im Laufe der Veranstaltung, für die zunächst eine Länge von ca. 60 Minuten vorgesehen ist, die aber bei Bedarf jederzeit verlängert werden kann.

Der nächste Termin ist der **23. März um 14.30 Uhr**. Sie sind herzlich eingeladen. Für die Teilnahme ist eine Anmeldung per Mail an jens.hoffmann@fah-bonn.de notwendig. Die Meetingsoftware wird GoToMeeting sein.

Wir freuen uns auf zahlreiche Teilnehmer.

- FAH-Seminar "IVDR - Wo stehen wir? Umsetzung und Hürden"

Safe the Date! Die Veranstaltung findet am Donnerstag, **2. Juni 2022**, 9:30 Uhr – 15:00 Uhr online via GoTo Meeting. Weitere Informationen zum Programm und zur Anmeldung folgen in Kürze.

Alle Informationen zu den Veranstaltungen der FAH und mehr finden Sie auch auf www.FAH-Bonn.de

Impressum:

Herausgeber:

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH)

Dottendorfer Straße 86 Telefon: +49 228 18486990

53129 Bonn Telefax: +49 228 18486999

Internet: www.fah-bonn.de E-Mail: info@fah-bonn.de

Bei Fragen zu Ihrem Newsletter-Abonnement bzw. für dessen Abbestellung wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle: info@fah-bonn.de

Vertretungsberechtigter Vorstand:

Dr. Frank Poetsch, Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG, Bad Heilbrunn

Dr. Barbara Steinhoff, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bonn

Dr. Torsten Eckardt, HERMES PHARMA GmbH, Pullach

(<http://www.fah-bonn.de/site/index.php?id=5>)

Registergericht: Amtsgericht Bonn, Registernummer VR 9005

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz:

DE 203822786