

„REACH: Herausforderungen für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller“

FAH-Informationsveranstaltung

23. April 2024

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.

Im März 2022 hat die Europäische Kommission im Rahmen des „Green Deals“ eine Initiative "Ein Stoff - eine Bewertung" (One Substance-One Assessment) gestartet. Diese Initiative soll:

- die derzeitigen Regelungen für Bewertungen vereinfachen
- die Qualität und Kohärenz der Sicherheitsbewertungen in allen Rechtsvorschriften verbessern
- sicherstellen, dass die Ressourcen effizienter genutzt werden.

Die Initiative zielt darauf ab, die technischen und wissenschaftlichen Arbeiten zu Chemikalien, die auf EU-Ebene im Rahmen der EU-Rechtsvorschriften oder zur Unterstützung dieser Vorschriften durchgeführt werden, in den EU-Agenturen zu konsolidieren.

Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller müssen sich indirekt wie auch direkt mit den verschiedenen Regelungen hinsichtlich der Chemikalien sowie auch der REACH Verordnung und ihren Folgen auseinandersetzen. So sind z.B. die PFAS und auch Synthetische Polymere im Chemikalienrecht ein zentrales Diskussionsthema. Weitere andere Stoffe werden europaweit immer stärker reguliert.

Zielgruppe des Seminars

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.

Teilnahmegebühr

FAH-Mitglied: 290,00 €

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

Nichtmitglied: 490,00 €.

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

Die Gebühr schließt die Dokumentation des Teilnahmezertifikats 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 7 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

[Link zur Anmeldung](#)

fah.seminare@bah-bonn.de

widi@bah-bonn.de

Programm Dienstag, 23. April 2024

- ■ 9:30 – 9:45 Uhr
Begrüßung und kurze Einführung in den aktuellen Stand
Dr. Heike Wollersen
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

- ■ 9:45 – 10:45 Uhr
REACH: Aktuelle Entwicklungen
Dr. Angelika Hanschmidt
Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)

- ■ 10:45 – 11:15 Uhr
Environmental Regulatory Challenges in the Healthcare Industry
Barbara Brusca
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)

- ■ 11:15 – 12:00 Uhr
Pause

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

- ■ 12:45 – 13:15 Uhr
Synthetische Polymere Mikroartikel
Dr. Daniela Allhenn
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

- ■ 13:15 – 13:30 Uhr
Pause

- ■ 13:30 – 14:15 Uhr
Kritische Substanzen für Dental-Hersteller
Alexander Brunner, DMG Dental-Material-Gesellschaft mbH
Dr. Andreas Lawerenz, VOCO GmbH

- ■ 14:15 – 14:30 Uhr
Fragen und Diskussion - Schlusswort
Moderation:
Dr. Heike Wollersen



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
fah@fah-bonn.de