

„Chemikalien und Umwelt: Herausforderungen für Arznei- mittel- und Medizinpro- dukte-Hersteller“

FAH-Informationsveranstaltung

6. Mai 2025

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. Ethanol, PFAS und auch synthetische Polymermikropartikel 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 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 und das Teilnahmezertifikat 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.

[Link zur Anmeldung](#)

fah.seminare@bah-bonn.de

widi@bah-bonn.de

Programm Dienstag, 6. Mai 2025

- ■ 9:30 – 9:45 Uhr
Begrüßung
Dr. Heike Wollersen
Pharma Deutschland e.V.
- ■ 9:45 – 10:45 Uhr
Auswirkungen des Europäischen Green Deal auf Medizinprodukte
RA Hartmut Scheidmann
Anwaltskanzlei Redeker Sellner Dahs
- ■ 10:45 – 11:15 Uhr
One Substance – one assessment
Barbara Brusca
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
- ■ 11:15 – 12:00 Uhr
Pause
- ■ 12:00 – 12:45 Uhr
Beschränkungen unter REACH
Dr. Franz-Manfred Schüngel
Merck Healthcare KGaA
- ■ 12:45 – 13:15 Uhr
Ausgewählte Substanzen im CLH-Verfahren z.B. Ethanol, Talkum, Titandioxid
Dr. Daniela Allhenn
Pharma Deutschland e.V.
- ■ 13:15 – 13:30 Uhr
Pause
- ■ 13:30 – 14:15 Uhr
Kritische Substanzen für Dental-Hersteller
Cedric Stahl, DMG
Dental-Material-Gesellschaft mbH
Dr. Nils Fontein,
VOCO GmbH
- ■ 14:15 – 14:30 Uhr
Fragen und Diskussion - Schlusswort
Moderation:
Dr. Heike Wollersen



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

Mühlenstr. 33
5312973 Bonn
T.: 0228 1 84 86 99-0
info@fah-bonn.de