

„Schnittstellen von Medizin- produkte- und Chemikalien- recht“

3-teilige FAH-Informationsveranstaltung

3., 5. und 10. November 2025

jeweils von 13:30– 16:30 Uhr • **online**

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Medizinprodukte- und Chemikalienrecht sind zwar gesonderte Rechtsgebiete, dennoch gibt es einige Schnittstellen, die für Hersteller von Medizinprodukten wesentlich sind. Betroffen sind alle Medizinprodukte, insbesondere aber jene, die nach Chemikalienrecht „Mischungen“ sind (Dentalmaterialien, stoffliche Medizinprodukte, sowie einige weitere Produkte, wie Gewebekleber oder Knochenzemente usw.).

In drei Blöcken von je ca. 3 Stunden beleuchtet das Seminar diese Schnittstellen.

Im ersten Block werden die sich gegenseitig beeinflussenden rechtlichen Vorgaben der beiden Rechtsgebiete vorgestellt und es werden praxisnah die Möglichkeiten beschrieben, wie Medizinprodukte-relevante Informationen aus dem sich ständig weiterentwickelnden Chemikalienrecht zugänglich sind.

Der zweite Block beschäftigt sich mit den Informationen zu Chemikalien, die in Medizinprodukten eingesetzt werden, speziell mit nationalen, europäischen und internationalen regulatorischen und toxikologischen Grenzwerten und deren Interpretation.

Das Thema des dritten Blocks ist die Verwendung dieser inhaltsstoffbezogenen Informationen in der Risikobewertung von Medizinprodukten. Hierbei wird speziell auf die Anforderungen der internationalen Normungsreihe ISO 10993 und der aktuelle Normentwurf der ISO 7405 eingegangen.

Die Veranstaltung findet in diesem Jahr zum zweiten Mal statt. Aktuelle Änderungen im Chemikalienrecht (z.B. OSA) oder der Normung (z.B. ISO 10993-1) werden ebenso berücksichtigt, wie ein Ausblick auf zukünftige Entwicklungen, um Sie auf den neuesten Stand zu bringen.

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: 390,00 €

FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer): 290,00 €

Nichtmitglied: 590,00 €.

Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 440,00 €

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.

Sollten Sie an einzelnen Tagen nicht anwesend sein können, besteht die Möglichkeit auf die Videoaufzeichnungen zurückzugreifen.

[Link zur Anmeldung](#)

Programm

Teil 1:

Montag, 3. November 2025

Beginn 13:30 Begrüßung

Dr. Heike Wollersen, Pharma Deutschland e.V., Bonn

----- ■

13:30 – 16:30 Uhr

Rechtlichen Vorgaben und gegenseitige Beeinflussung von Medizinprodukte- und Chemikalienrecht

Dr. Klaus-Peter Stefan

Teil 2:

Mittwoch, 5. November 2025

----- ■

13:30 – 16:30 Uhr

Chemikalien in Medizinprodukten: nationale, europäische und internationale regulatorische Grenzwerte und deren Interpretation

Dr. Klaus-Peter Stefan

Teil 3:

Montag, 10. November 2025

----- ■

13:30 – 16:30 Uhr

Risikobewertung von Medizinprodukten: Anforderungen der internationalen Normungsreihe ISO 10993 und der aktuelle Normentwurf der ISO 7405

Dr. Klaus-Peter Stefan

Über den Referenten:

Nach der Promotion im Fach Chemie an der TU München hat Herr Dr. Klaus-Peter Stefan mehr als 30 Jahre bei der 3M Deutschland gearbeitet und gilt als anerkannter Fachmann auf dem Gebiet der Medizinproduktesicherheit. Auch nach Beginn seines Ruhestandes ist er weiterhin in der Verbands- und Normungsarbeit aktiv.

Moderation:

Dr. Heike Wollersen



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

Mühlenstr. 33
53173 Bonn
T.: 0228 1 84 86 99-0
F.: 0228 1 84 86 99-9
fah@fah-bonn.de