

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

3-teilige FAH-Informationsveranstaltung

11., 14. und 18. November 2024

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 den aktuellen Normentwurf der ISO 7405 eingegangen.

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.

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

Teil 1:

Montag, 11. November 2024

Beginn 13:30 Begrüßung

Dr. Heike Wollersen, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn

- ■ 13:30 – 16:30 Uhr
Rechtlichen Vorgaben und gegenseitige Beeinflussung von Medizinprodukte- und Chemikalienrecht
Dr. Peter Stefan

Teil 2:

Donnerstag, 14. November 2024

- ■ 13.30 – 16:30 Uhr
Chemikalien in Medizinprodukten: nationale, europäische und internationale regulatorische Grenzwerte und deren Interpretation
Dr. Peter Stefan

Teil 3:

Montag, 18. November 2024

- ■ 13:30 – 16.30 Uhr
Risikobewertung von Medizinprodukten: Anforderungen der internationalen Normungsreihe ISO 10993 und der aktuelle Normentwurf der ISO 7405
Dr. Peter Stefan

Über den Referenten:

Nach der Promotion im Fach Chemie an der TU München hat Herr Dr. 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-Hersteller 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