

Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen

Rechtliche/regulatorische Anforderungen für Einsteiger*innen

DIE THEMEN

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Christian M. Moers
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Dagmar Schilling-Leiß

Dr. Ralf Sanzenbacher

Dr. Gabriele Wanninger
PharmaKorell GmbH, München

Gewebe/-zubereitungen zur Anwendung am Menschen

Ziel des Online-Seminars

Humane Gewebe und Gewebezubereitungen, wie zum Beispiel Herzklappen, Augenhornhäute, Knochen oder Blutgefäße, unterliegen den Bestimmungen des Arzneimittelrechts.

Nach dem Seminarbesuch haben Sie einen Überblick über den rechtlichen Rahmen (EU/national), die Systematik und die Abgrenzung der einzelnen Produktgruppen, inklusive ATMPs, erhalten. Zudem diskutieren Sie mit den vier Expert*innen die Details zu den Voraussetzungen für die Herstellung, die Gewinnung sowie das Inverkehrbringen der Produkte. Auch auf das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von humanen Gewebezubereitungen wird eingegangen.

Auf zukünftige Behördeninspektionen sind Sie, nach der Seminarteilnahme, optimal vorbereitet und vermeiden typische Fehler und Findings.

Das Thema "SoHO-Verordnung" wird im Rahmen eines eigenständigen Seminars am 8. Dezember 2026 adressiert (Webcode: 26122462).

Wer sollte teilnehmen?

Sowohl Einsteiger*innen im Bereich Gewebezubereitungen, als auch Fachkräfte, die ihr Know-how auffrischen möchten, werden von diesem Seminar profitieren.

Angesprochen sind insbesondere Personen aus den Bereichen Recht, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Krankenhaus, behördliche und forschende Institutionen.

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Rechtsanwalt

Er ist promovierter Rechtsanwalt mit Zusatzqualifikation im Pharmarecht. Er verfügt über Projekterfahrung in unterschiedlichen Rechtsräumen sowie Lebenswelten wie Ghana, China und den USA. Seit 2013 ist er Mitglied in der Kanzlei Sträter Rechtsanwälte.

Dr. Ralf Sanzenbacher

Er ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Paul-Ehrlich-Institut tätig und Experte für regulatorische Fragestellungen und der inhaltlichen Bewertung von Qualität und Sicherheit zellbasierender Arzneimittel und Gewebezubereitungen. Dr. Sanzenbacher ist zudem Mitglied in verschiedenen Fachgremien für ATMP.

Dr. Dagmar Schilling-Leiß

Sie ist seit 2005 als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Paul-Ehrlich-Institut tätig und Experte für regulatorische Fragestellungen sowie die inhaltliche Bewertung der Qualität und Sicherheit von humanen Gewebezubereitungen, die in Deutschland als Arzneimittel klassifiziert sind. Dr. Schilling-Leiß ist zudem u.a. die deutsche Vertretung im Competent Authority Meeting for Tissues and Cells der Europäischen Kommission.

Dr. Gabriele Wanninger

PharmaKorell GmbH, München
Senior Beraterin und Auditorin

Seit Februar 2023 in ihrer aktuellen Rolle tätig. Bis Ende 2022: Leiterin des Sachgebiets Pharmazie bei der Regierung von Oberbayern. Bis 2006 Leiterin des Sachgebiets Pharmazie am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.

Ihr Programm von 9:00 Uhr - 17:00 Uhr

Begrüßung, Erwartungen, Vorstellung

EU-Recht und nationales Recht:

Welche rechtlichen Grundlagen gelten wann, Systematik und Abgrenzungsfragen

Dr. Christian Moers

- Gewebezubereitungen
- Abgrenzung zu Produkten, die unter die ATMP-VO fallen
- Abgrenzung zu anderen Produktgruppen

Erlaubniserteilung:

Gewebegewinnung und andere Tätigkeiten mit Gewebe und Gewebesubereitungen

Dr. Gabriele Wanninger

- Gewinnung
- Laboruntersuchungen
- Verarbeitung
- Einfuhr und Verbringung

Inverkehrbringen:

Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein?

Dr. Christian Moers

- Rechtliche Systematik
- Grundbegriffe
- Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers, Mitvertrieb

Genehmigung für das Inverkehrbringen von humanen Gewebesubereitungen

Dr. Dagmar Schilling-Leiß

- Genehmigung vs. Bescheinigung vs. Zulassung (§§2 1a, Abs. 1, Abs. 9, 21 AMG)
- Anforderungen
- Folgeverfahren
- TPG-Online-Datenbank

Verantwortliche Personen

Dr. Christian Moers

- Rechtliche Vorgaben

GfP-Inspektion durch die Landesbehörde:

Dos & Don'ts

Dr. Gabriele Wanninger

Gewebezubereitungen vs ATMPs: Abgrenzung aus regulatorisch-fachlicher Sicht

Dr. Ralf Sanzenbacher

- Abgrenzungskriterien und -merkmale
- Beispiele und Grenzfälle aus der Praxis (mit Gruppendiskussion)
- Anwendbarkeit der Hospital Exemption (§ 4b AMG)

Abschlussdiskussion

Gewebe/-zubereitungen zur Anwendung am Menschen

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 102460

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin

Mittwoch, 21. Oktober 2026 - Online-Seminar
von 9:00 - 17:30 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de