

Einstieg in die FDA-Regularien in den USA - Basics

Agenda day 1 Tuesday, 24.11.2026

The presentations to this event will be held by [Dr. Andreas Grabitz](#) of FCMExperts GmbH.

10:00	Begrüßung und Organisatorisches
10:05	Dr. Andreas Grabitz FCMExperts GmbH Überblick über die US Amerikanische Gesetzgebung • US Gesetze • Generelle Anforderungen • Ausnahmen: no migration principle, functional barrier doctrine
10:55	Pause
11:05	Dr. Andreas Grabitz FCMExperts GmbH Konformitätsnachweise • Standardnachweise gemäß Chapter 21 des Codes of Federal Regulations • Spezielle Konformitätsnachweise (GRAS, Prior sanctioned, FCN, Threshold of Regulation)
11:50	Abschlussdiskussion mit Fragen und Antworten
12:00	Ende