

13. Matrikel, Modul 10

Modul: Regulatory Affairs and Risk Assessment
Wiss. Leitung: Prof. Dr. Allgaier
Zeit: 10. bis 14. Februar 2014
Ort: UL, 04103 Leipzig, Neuer Hörsaal im zentralen Forschungsgebäude,
(ZFG), Liebigstr. 21, rechte Seite des Gebäudes
Treppenstufen außen rechts nach unten zum Hörsaal
die gesamte Woche außer Die ab 14.00 Uhr

Montag, 10.02. 14

10.00 - 10.15	Einführung	Prof. Dr. Allgaier (ACA-pharma concept)
10.15 - 11.45	Kosmetika: Sicherheitsbewertung	Dr. Mildau (CVUA Karlsruhe)
13.00 - 14.30	Arzneimittelrecht, Zulassungsverfahren (nat./EU/USA)	Dr. Huber (Boehringer Ingelheim)
14.45 - 16.15	Tierarzneimittel (TAM) – Regulatorische Aspekte	Dr. Ibrahim (BVL)
16.30 - 18.00	Pharmazeutische Qualität	Dr. Huber

Dienstag, 11.02. 14

08.00 - 9.30	GLP-Richtlinien	Dr. Gottschalk (BfR)
9.45 - 11.15	Arzneimittel (AM): Präklinik / Toxikologie	Prof. Dr. Allgaier
11.30 - 13.00	Pflanzliche AM: Zulassungsverfahren und Sicherheitsbewertung	Dr. Wiesner (BfArM)
	<i>Kleiner Hörsaal Carl-Ludwig-Institut (CLI); Liebigstr 27, über den Innenhof gehen, 1. Etage</i>	
14.00 - 15.30	Biologicals – Kriterien zur Charakterisierung des Sicherheitsprofils	Dr. Blank (PharmaLex)
Selbststudium	Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) von AM / TAM	

Mittwoch, 12.02. 14

	veränderte Zeiten wegen Zoo-Veranstalt.	
07.45 - 09.15	Medizinprodukte (MP) I: Abgrenzung zu anderen Gesundheitsprodukten, insbesondere zu AM	Dr. Anhalt (BAH)
09.30 - 11.00	MP II: Medizinproduktegesetz	Dr. Henke (HCMC Health Care Marketing consulting)
11.15 - 12.45	MP III: Konformitätsverfahren, Technische Dokumentation von MP-Kombinationsprodukten	T. Bartl (Medical DeviCE+ GmbH)
13.15 - 15.45	Biozide I: Regulatorische Anforderungen, Zulassung von Wirkstoffen und Anforderungen an die Biozidprodukte	Dr. Kneuer (BfR)
15.00 - 16.30	Biozide II: Regulatorische Anforderungen, Zulassung von Wirkstoffen und	Dr. Kneuer (BfR)

Anforderungen an die Biozidprodukte

17.00 Uhr

Zoo-Veranstaltung

Donnerstag, 13.02.

08.00 - 9.30

Nahrungsergänzungsmittel:
Regulatorische Anforderungen
Chemikalienregistrierung
EU/USA/China

Prof. Dr. Wätjen (M.-L. Universität
Halle-Wittenberg)
Dr. Bringezu (Merck KGaA)

9.45 - 11.15

11.30 - 13.00

Umgang mit gefährlichen
Stoffen/Gemischen; Eur.
Chemikalienrecht

Dr. Braedt (Niedersächsisches
Umweltministerium)

14.00 - 15.30

15.45 - 17.15

CLP/GHS, SDS
Risikobewertung: Ableitung von
DNELs

Dr. Braedt
Prof. Dr. Allgaier

Freitag, 14.02. 14

08.00 - 09.30

09.45 - 11.15

11.30 - 13.00

Registrierungsdossier und IUCLID
Produktsicherheit
Klausur

Dr. Franz (ACA-pharma concept)
Prof. Platzek (BfR Berlin)