

14. Matrikel, Modul 11

Modul: Regulatory Affairs and Risk Assessment
Wiss. Leitung: Prof. Dr. Allgaier
Zeit: 15. bis 19. Februar 2016
Ort: UL, 04107 Leipzig

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Montag, 15.02.2016 | UL, Kleiner Hörsaal, Carl-Ludwig-Institut, Liebigstr. 27 (Eingang über den Hof) | |
| 10.00 - 10.30 | Einführung; Abgrenzungsvortrag | Prof. Dr. Allgaier (ACA-pharma concept) |
| 10.30 - 12.00 | Kosmetikverordnung, Überwachung | Dr. Mildau (CVUA Karlsruhe) |
| 13.00 - 14.30 | Kosmetika: Sicherheitsbewertung | Dr. Wirth (alphachem) |
| 14.45 - 16.15 | Arzneimittelrecht, Zulassungsverfahren (nat./EU/USA) | Dr. Huber (Boehringer Ingelheim) |
| 16.30 - 18.00 | Pharmazeutische Qualität | Dr. Huber |
| Dienstag, 16.02.2016 | UL, Kleiner Hörsaal, Carl-Ludwig-Institut, Liebigstr. 27 (Eingang über den Hof) | |
| 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) |
| 14.00 - 15.30 | Biologics and Biosimilars – Besonderheiten für die Zulassung und das Sicherheitsprofil | Dr. Dr. Heuer (experts4pharma) |
| 15.45 - 17.15 | Tierarzneimittel (TAM) – Regulatorische Aspekte | Dr. McDaniel (BVL) |
| Selbststudium | Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) von AM/TAM | Handout Dr. Franz (ACA-pharma concept) |
| Mittwoch, 17.02.2016 | UL, Kleiner Hörsaal, Carl-Ludwig-Institut, Liebigstr. 27 (Eingang über den Hof) | |
| 08.00 - 9.30 | Medizinprodukte (MP) I: Abgrenzung zu Arzneimitteln und Grundlagen Marktzugang | Dr. Anhalt (BAH) |
| 9.45 - 11.15 | MP II: Konformitätsverfahren, Technische Dokumentation von MP-Kombinationsprodukten | Dr. Zanker (Medical DeviCE+GmbH) |
| 11.30 - 13.00 | Biozide I: Biozid-Produkte-Verordnung: Genehmigung von Biozidwirkstoffen und Zulassung von Biozidprodukten | Hr. Sander (BAUA) |
| 14.00 - 15.30 | Biozide II: Streitfall dermale Absorption-Praktische Umsetzung der Datenanforderungen an das Produktdossier | Dr. Kneuer (BfR) |
| 15.45 - 17.15 | Nahrungsergänzungsmittel (NEM) I: Regulatorische Anforderungen | Hr. Gründig (LUA SMS) |

**Donnerstag,
18.02.2016**

**UL, Kleiner Hörsaal, Carl-Ludwig-
Institut, Liebigstr. 27 (Eingang über
den Hof)**

08.00 - 9.30

NEM II: Risikobewertung

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

9.45 - 11.15

Chemikalienregistrierung
EU/USA/China

Dr. Bringezu (Merck KGaA)

11.30 - 13.00

Umgang mit gefährlichen
Stoffen/Gemischen; Eur.
Chemikalienrecht

Dr. Braedt (Niedersächsisches
Umweltministerium)

14.00 - 15.30

CLP/GHS, SDS

Dr. Braedt

15.45 - 17.15

Risikobewertung: Ableitung von
DNELs

Prof. Dr. Allgaier

**Freitag,
19.02.2016**

**UL, Zentrales Forschungsgebäude,
Liebigstr. 19**

08.00 - 09.30

Registrierungsdossier und IUCLID

Dr. Franz (ACA-pharma concept)

09.45 - 11.15

Produktsicherheit

Prof. Platzek (BfR Berlin)

11.30 - 13.00

Klausur