

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

|                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| <b>Montag,<br/>15.02.2016</b>   | <b>UL, Kleiner Hörsaal, Carl-Ludwig-Institut,<br/>Liebigstr. 27 (Eingang über den Hof)</b>                  |   |
| 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                               |
| <br>                            |   |   |
| <b>Dienstag,<br/>16.02.2016</b> | <b>UL, Kleiner Hörsaal, Carl-Ludwig-Institut,<br/>Liebigstr. 27 (Eingang über den Hof)</b>                  |   |
| 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)  |
| <br>                            |   |   |
| <b>Mittwoch,<br/>17.02.2016</b> | <b>UL, Kleiner Hörsaal, Carl-Ludwig-Institut,<br/>Liebigstr. 27 (Eingang über den Hof)</b>                  |   |
| 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