

15. Matrikel, Modul 11

Modul: Regulatory Affairs and Risk Assessment
Wiss. Leitung: Prof. Dr. Allgaier
Zeit: 05.-09. Februar 2018
Ort: UL, 04107 Leipzig

**Montag,
05.02.2018**

UL, Hörsaal Zentrales Forschungsgebäude,
Haus C – Liebigstr. 21, 04103 Leipzig

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,
06.02.2018**

UL, Hörsaal Zentrales Forschungsgebäude,
Haus C – Liebigstr. 21, 04103 Leipzig

08.00 - 9.30	GLP-Richtlinien	Dr. Gottschalk (BfR)
9.45 - 11.15	Arzneimittel (AM): Präklinik / Toxikologie	Prof. Dr. Allgaier
11.30 - 12.30	Pflanzliche AM: Zulassungsverfahren und Sicherheitsbewertung	Prof. Dr. Allgaier
13.30 - 15.00	Biologics and Biosimilars – Besonderheiten für die Zulassung und das Sicherheitsprofil	Dr. Dr. Heuer (experts4pharma)
15.15 - 16.45	Tierarzneimittel (TAM) – Regulatorische Aspekte	Dr. McDaniel (BVL)
Selbststudium	Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) von AM	Handout Dr. Franz (ACA-pharma concept)

**Mittwoch,
07.02.2018**

UL, Hörsaal Zentrales Forschungsgebäude,
Haus C – Liebigstr. 21, 04103 Leipzig

08.00 - 9.30	Biozide I: Biozid-Produkte-Verordnung: Genehmigung von Biozidwirkstoffen und Zulassung von Biozidprodukten	Dr. Schürkes (BAUA)
9.45 - 11.15	Biozide II: Streitfall dermale Absorption-Praktische Umsetzung der Datenanforderungen an das Produktdossier	Dr. Pieper (BfR)
11.30 - 13.00	Chemikalienregistrierung EU/USA/China	Dr. Bringezu (Merck KGaA)
14.00 - 15.30	Umgang mit gefährlichen Stoffen/Gemischen; CLP/GHS, SDB	NN
15.30 – 16.30	Teilnehmervorstellung	

**Donnerstag,
08.02.2018**

UL, Hörsaal Zentrales Forschungsbäude,
Haus C – Liebigstr. 21, 04103 Leipzig

08.00 - 9.30	Nahrungsergänzungsmittel (NEM) I: Regulatorische Anforderungen	Fr. Grochowski (LUA SMS)
9.45 - 11.15	NEM II: Risikobewertung	Prof. Dr. Wätjen (M.-L. Universität Halle-Wittenberg)
11.30 - 13.00	Chemikalien: Registrierungsdossier und IUCLID	Dr. Franz (ACA-pharma concept)
14.00 - 15.30	Produktsicherheit	Dr. Zellmer (BfR Berlin)
Selbststudium	Risikobewertung: Ableitung von DNELs	Prof. Dr. Allgaier/Fr. Mehnert

**Freitag,
09.02.2018**

UL, Hörsaal Zentrales Forschungsbäude,
Haus C – Liebigstr. 21, 04103 Leipzig

08.00 - 09.30	Medizinprodukte (MP) I: Abgrenzung zu Arzneimitteln und Grundlagen Marktzugang	Dr. Anhalt (BAH)
09.45 - 11.15	MP II: Konformitätsverfahren, Technische Dokumentation von MP	Dr. Wollersen (BAH)
11.30 - 13.00	Klausur	PD Dr. Franke