

Modul 11

Modul: **Regulatory Affairs and Risk Assessment**  
Leitung: Prof. Dr. Allgaier  
Zeit: 10.02. – 14.02.2020  
Ort: Leipzig



**Montag,  
10.02.2020**

Hörsaal rechts neben  
Forschungsgebäude, Haus C, Liebigstr. 19,  
Leipzig – Stufen nach unten gehen

10.00 – 10.45	Einführung in das Modul und Beitrag zum Thema „Risikobetrachtung – Realität und Wahrnehmung“	Prof. Dr. Allgaier (ACA-pharma concept)
10.45 – 12.15	Kosmetische Mittel	Frau Baumung (CVUA Karlsruhe)
13.15 – 14.45	Sicherheitsbewertung von Kosmetika	Frau Tomisch (alphachem)
15.00 – 16.30	Arzneimittelrecht und Zulassungsverfahren (nat./EU/USA)	Dr. Huber (Boehringer Ingelheim)

**Dienstag,  
11.02.2020**

Großer Hörsaal im Studiengebäude, Carl-Ludwig-Institut (CLI), Liebigstr. 27b, Leipzig - Haus E (über den offenen Innenhof gehen, Erdgeschoß)

08.00 – 09.30	GLP-Richtlinien	Dr. Schütz (LAU Sachsen-Anhalt)
09.45 – 11.15	Tierarzneimittel (TAM) – Regulatorische Aspekte	Dr. McDaniel (BVL)
11.30 – 12.30	Arzneimittel (AM): Präklinik / Toxikologie	Prof. Dr. Allgaier
13.30 – 14.15	Pflanzliche AM: Zulassungsverfahren und Sicherheitsbewertung	Prof. Dr. Allgaier
14.30 – 16.00	Biologics and Biosimilars – Besonderheiten für die Zulassung und das Sicherheitsprofil	Herr Strohmaier (Formycon)

**17.00**  
Treffpunkt: Paulinum-Führung, (ca. 90 min)  
Augustusplatz, Neues Augusteum  
(Infotresen im Erdgeschoss)  
vom Ostplatz mit Straßenbahn 15  
Richtung Zentrum

**Mittwoch,  
12.02.2020**

Hörsaal rechts neben  
Forschungsgebäude, Haus C, Liebigstr. 19,  
Leipzig – Stufen nach unten gehen

08.30 – 10.00	Biozide I: Biozid-Produkte-Verordnung: Genehmigung von Biozidwirkstoffen und Zulassung von Biozidprodukten	Frau Gruhn (BAUA)
---------------	--	-------------------

**Universität Leipzig - Postgradualstudium Toxikologie und Umweltschutz**  
**Johannisallee 28, 04103 Leipzig, Tel: 0341-9715-132, Fax: -119**

Modul 11

10.15 – 11.45	Biozide II: Streitfall dermale Absorption- Praktische Umsetzung der Datenanforderungen an das Produktdossier	Dr. Pieper (BfR)
12.30 – 14.00	Chemikalienregistrierung EU/ USA/ China	Dr. Bringezu (Merck KGaA)
14.15 – 15.45	Umgang mit gefährlichen Stoffen/Gemischen; CLP/GHS, SDB	Dr. Klein (Gewerbeaufsicht Bremen)
16.00 – 17.00	Teilnehmervorstellung	PD. Dr. Franke

**Donnerstag,  
13.02.2020**

Hörsaal rechts neben  
Forschungsgebäude, Haus C, Liebigstr. 19,  
Leipzig – Stufen nach unten gehen

08.00 – 09.30	Nahrungsergänzungsmittel (NEM) I: Regulatorische Anforderungen	Frau Grochowski (LUA SMS)
09.45 – 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)
15.45 – 16.30	Biokompatibilität von Medizinprodukten	Prof. Dr. Allgaier

**Freitag,  
14.02.2020**

Hörsaal rechts neben  
Forschungsgebäude, Haus C, Liebigstr. 19,  
Leipzig – Stufen nach unten gehen

08.00 – 09.30	Medizinprodukte (MP) I: Abgrenzung zu Arzneimitteln und Grundlagen Marktzugang	Dr. Anhalt (BAH)
09.45 – 11.15	MP II: Anforderungen an Klinische Daten im Rahmen der Konformitätsbewertung für Medizinprodukte unter der MDR	Dr. Bombien (TÜV Süd)
11.30 – 13.00	Klausur	PD Dr. Franke

Bereitstellung über Moodle, unter Regu-E-Learning-einheiten:

Selbststudium	Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) von AM	Dr. Franz (ACA-pharma concept)
Selbststudium	Risikobewertung: Ableitung von DNELs	Dr. Franz (ACA-pharma concept)