

Modul 11

Modul: **Regulatory Affairs and Risk Assessment**

Leitung: Prof. Dr. Allgaier

Zeit: 21.-25.02.2022

Ort: WebEx; Leipzig



**Montag,
21.02.2022**

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	Herr Sandner (alphachem)
15:00 – 16:30	Arzneimittelrecht und Zulassungsverfahren (nat./EU/USA)	Dr. Huber (Boehringer Ingelheim)

**Dienstag,
22.02.2022**

08:30 – 10:00	GLP-Richtlinien	Dr. Schütz (LAU Sachsen-Anhalt)
10:15 – 11:45	Tierarzneimittel (TAM) – Regulatorische Aspekte	Dr. McDaniel (BVL)
12:00 – 13:00	Arzneimittel (AM I): Präklinik / Toxikologie	Prof. Dr. Allgaier
13:45 – 14:15	Arzneimittel (AM II): Präklinik / Toxikologie	Prof. Dr. Allgaier
14:15 – 15:00	Pflanzliche AM: Zulassungsverfahren und Sicherheitsbewertung	Prof. Dr. Allgaier
15:15 – 16:45	Biologika und Biosimilar – Besonderheiten für die Zulassung und das Sicherheitsprofil	Herr Strohmaier (Formycon)

**Mittwoch,
23.02.2022**

08:30 – 10:00	Biozide I: Biozid-Produkte-Verordnung: Genehmigung von Biozidwirkstoffen und Zulassung von Biozidprodukten	Frau Gruhn (BAUA)
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)

Modul 11

14:15 – 15:45 Umgang mit gefährlichen Stoffen/Gemischen; CLP/GHS, SDB Dr. Klein
(Gewerbeaufsicht Bremen)

**Donnerstag,
24.02.2022**

08:30 – 09:30 REACH-IT/ECHA-Cloud: Überblick über das Kommunikationstool der ECHA Bianca Leubner (ACA-pharma concept GmbH)

09:45 – 11:15 Nahrungsergänzungsmittel (NEM) I: Regulatorische Anforderungen Frau Grochowski (LUA SMS)

11:30 – 13:00 NEM II: Risikobewertung Prof. Dr. Wätjen (M.-L. Universität Halle-Wittenberg)

14:00 – 15:30 Produktsicherheit Dr. Zellmer (BfR)

Selbststudium Risikobewertung: Ableitung von DNELs Dr. Franz (ACA-pharma concept GmbH)

**Freitag,
25.02.2022**

08:00 – 09:30 Abgrenzung von Medizinprodukte gegenüber Arzneimitteln Dr. Anhalt

09:45 – 11:15 Grundlagen und Systematik des Medizinprodukterechts Dr. Anhalt

11:30 – 13:00 Klausur PD. Dr. Franke