

# Universität Leipzig - Postgradualstudium Toxikologie und Umweltschutz

Johannisallee 28, 04103 Leipzig, Tel: 0341-9715-132, Fax: -119

**Modul:** M11 - Regulatorische Toxikologie und Risikobewertung

**Wiss. Leitung:** Prof. Dr. Allgaier, ACA-pharma concept Leipzig

**Zeit:** 16. bis 20. Februar 2026



<b>Montag, 16.02.2026</b>	Seminarraum C105 im Studiengebäude Liebigstraße Liebigstr. 27, 04103 Leipzig / Zugang über Liebigstraße 27A oder 27C, 1. Etage	
08:00 – 09:30 Uhr	Nachklausuren	
10:00 – 10:15 Uhr	Begrüßung und Einführung	Prof. Dr. Allgaier
10:15 – 11:00 Uhr	Risikobewertung von Nitrosaminen in Arzneimitteln	Prof. Dr. Allgaier
11:00 – 12:30 Uhr	Arzneimittelrecht und Zulassungsverfahren (nat./EU/USA)	Dr. Huber
13:15 – 14:45 Uhr	Arzneimittel: Präklinische Sicherheit	Prof. Dr. Allgaier
15:00 – 16:30 Uhr	Biologika und Biosimilars – Besonderheiten für die Zulassung und das Sicherheitsprofil	Herr Strohmaier
<b>Dienstag, 17.02.2026</b>	Seminarraum C105 im Studiengebäude Liebigstraße Liebigstr. 27, 04103 Leipzig / Zugang über Liebigstraße 27A oder 27C, 1. Etage	
08:30 – 10:00 Uhr	Pflanzliche AM: Zulassungsverfahren und Risikobewertung	Dr. Kelber
10:15 – 11:45 Uhr	Nahrungsergänzungsmittel (NEM) I: Regulatorische Anforderungen	Frau Grochowski
12:30 – 14:00 Uhr	NEM II: Risikobewertung	Prof. Dr. Wätjen
14:15 – 15:45 Uhr	Produktsicherheit	Dr. Zellmer
17:00	Paulinum-Besichtigung, Augustusplatz, Neues Augusteum (Infotresen im Erdgeschoss)	
<b>Mittwoch, 18.02.2026</b>	Seminarraum C105 im Studiengebäude Liebigstraße Liebigstr. 27, 04103 Leipzig / Zugang über Liebigstraße 27A oder 27C, 1. Etage	
08:30 – 10:00 Uhr	GLP-Richtlinien	Dr. Strüh
10:15 – 11:45 Uhr	Grundlagen der Medizinprodukteverordnung (MDR) und Abgrenzung zu Arzneimitteln	Dr. Graf
12:30 – 13:30 Uhr	Medizinprodukte: Bewertung der biologischen Sicherheit - Überblick über die ISO-Normen 10993	Dr. Kolberg
13:30 – 14:30 Uhr	Medizinprodukte: Biokompatibilitätsbewertung nach MDR und ISO 10993	Prof. Dr. Allgaier
14:45 – 16:15 Uhr	Kosmetische Mittel	Frau Baumung
<b>Donnerstag, 19.02.2026</b>	Seminarraum C105 im Studiengebäude Liebigstraße Liebigstr. 27, 04103 Leipzig / Zugang über Liebigstraße 27A oder 27C, 1. Etage	
08:30 – 10:00 Uhr	Sicherheitsbewertung von Kosmetika	Frau Baumung
10:15 – 11:45 Uhr	Chemikalienregistrierung und Zulassung	Dr. Bringezu
12:30 – 14:00 Uhr	Umgang mit gefährlichen Stoffen/Gemischen; CLP/GHS, SDB	Dr. Klein
14:15 – 15:45 Uhr	Tierarzneimittel (TAM) – Regulatorische Aspekte	Dr. McDaniel
<b>Freitag, 20.02.2026</b>	Seminarraum C105 im Studiengebäude Liebigstraße Liebigstr. 27, 04103 Leipzig / Zugang über Liebigstraße 27A oder 27C, 1. Etage	
08:00 – 09:30 Uhr	Biozide: Biozid-Produkte-Verordnung: Genehmigung von Biozidwirkstoffen und Zulassung von Biozidprodukten	Dr. Barth

## Universität Leipzig - Postgradualstudium Toxikologie und Umweltschutz

09:45 – 11:15 Uhr

Sicherheit von Pestiziden – regulatorische Aspekte und  
Bewertung der menschlichen Gesundheit

Dr. Pieper  
UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

11:30 – 13:00 Uhr

Klausur

