



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER



## E-Learning: Regulatory Affairs: Grundlagen der Chemikalien-, Pflanzenschutzmittel-, Biozid- und Pharmazeutikazulassung in der EU (944/21)

Dr. Thorben Bonarius  
Dr. Miriam Houtermans

- Grundlagen der EU-Zulassungsverfahren
- Aufbau von Zulassungsdossiers
- Die Rolle nationaler supranationaler Behörden wie ECHA, EFSA, EMA und der EU Kommission
- Typische regulatorische Fragestellungen mit Fallbeispielen



1. – 30. November 2021 · Online



Anerkannt mit 24 Punkten  
(www.zefo.org)

### ZIEL

Die Zulassung von Chemikalien, Bioziden, Pflanzenschutzmitteln und Pharmazeutika in Europa ist sehr komplex und für Einsteiger oftmals verwirrend. Ziel des Kurses ist es, grundlegendes Know-how zu vermitteln und besser gerüstet zu sein, den Dschungel von Gesetzen und Richtlinien zu durchdringen.

### INHALT

Zur Zulassung von chemischen und pharmazeutischen Produkten werden deren Sicherheit und Wirksamkeit evaluiert, was sowohl Produktion als auch Vertrieb, Anwendung und Entsorgung einschließt. Zulassungsprozesse und Zulassungsanforderungen sind nicht nur entscheidend für die Verbrauchersicherheit, sondern haben auch starken Einfluss auf die Innovationsaktivitäten der chemischen und pharmazeutischen Industrie.

Behandelt werden folgende Themen:

- Grundkenntnisse der EU-Gesetzgebung und zugehöriger Richtlinien
- Relevante Zulassungsbehörden der EU
- Aufbau verschiedener Zulassungsdossiers
- Grundlegende regulatorische Prozesse: Anmeldung, Erneuerung, Änderungsanzeigen, dringende Sicherheitsmaßnahmen
- Typische regulatorische Fallbeispiele und deren Querbeziehungen zu Produktion, Marketing, „Business Development“, Patente und „Intellectual Property“, Qualitätssicherung, Pharmakologie, und (Umwelt-)Toxikologie

### ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an alle Naturwissenschaftler (Doktoranden/fortgeschrittene Master-Studenten) an Universitäten, Behörden oder Industrie, welche neu im Gebiet Zulassung/Regulatory Affairs sind, sowie Chemiker in angrenzenden Fachgebieten, z. B. Geschäftsentwicklung, F&E oder Qualitätssicherung.

### VORKENNTNISSE

Spezielle Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

### STOFFVERMITTLUNG

Alle wesentlichen Aspekte werden präsentiert und anhand von Praxisbeispielen und Fallstudien vertieft. Gelegenheit zur Diskussion ist gegeben. Individuelle Fragen können besprochen und in den Kurs mit eingebunden werden.

### BEGLEITMATERIAL

Die Seminarunterlagen stehen den Teilnehmern auf der Plattform zur Verfügung. Nach erfolgreicher Kursabsolvierung erhalten die Teilnehmer ein GDCh-Zertifikat.

### TEILNEHMERZAHL

maximal 20 Personen

### AGENDA

Der E-Learning-Kurs gliedert sich in 4 aufeinander aufbauende Module. Zu Beginn eines Modules starten wir mit einer Live-Session von 90 Minuten Dauer. Am Ende jedes Modules erhalten die Teilnehmer Aufgaben zur selbstständigen Vertiefung in der laufenden Woche. Der Kursleiter steht während dieser Zeit für individuelle oder allgemeine Fragen per Email bzw. Diskussionsforum bereit. Zu Beginn des nächsten Moduls werden in der Live-Session exemplarische Lösungsvorschläge besprochen und offene Fragen geklärt, bevor mit dem Lerninhalt des nächsten Moduls fortgeschritten wird. Zur Erlangung des Abschluss-Zertifikats werden in einem Test wesentliche Lerninhalte überprüft.

#### 1. Woche

- Regulatory Affairs – was ist das?
- Kernaufgaben einer Regulatory Affairs Abteilung
- Berufsbild „RA Manager“
- Grundlagen und gemeinsame Elemente aller Zulassungsverfahren
- Zulassungsbehörden weltweit

#### LIVE-SESSION

8. November 2021 15.00 – 16.30 Uhr

#### 2. Woche:

- Aufgaben der Zulassungsbehörden
- Das Zulassungsdossier: Genereller Aufbau, Anforderungen, Medien und Formate
- Am Beispiel eines pharmazeutischen Produktes
- Am Beispiel eines Pflanzenschutzmittels
- Der EU Gesetzgebungsprozess
- Struktur der Regularien

#### LIVE-SESSION

15. November 2021 15.00 – 16.30 Uhr

#### 3. Woche:

- Produktlebenszyklus
- Neuzulassungsverfahren für Pharmazeutika
- Änderungsverfahren
- Weitere Aktivitäten in der Vermarktungsphase

#### LIVE-SESSION

22. November 2021 15.00 – 16.30 Uhr

#### 4. Woche:

- Neuzulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel
- Änderungsverfahren

#### LIVE-SESSION

26. November 2021 15.00 – 16.30 Uhr

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich alle Geschlechter gemeint.

## ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online unter [www.gdch.de/94421](http://www.gdch.de/94421) bis zum 25.10.2021 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an.



Lena Rubner  
Fortbildungsorganisation

T: +49 69 7917-364  
l.rubner@gdch.de  
[www.gdch.de/fortbildung](http://www.gdch.de/fortbildung)

## GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 570,-  
Nichtmitglied € 650,-

Die Gebühren sind einschließlich digitalem Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Die AGB finden Sie unter [www.gdch.de/teilnahme](http://www.gdch.de/teilnahme).

## PROFITIEREN SIE VON

- ✓ Lernen, wann Sie es wollen
- ✓ Lernen, wo Sie es wollen
- ✓ Lernen im eigenen Tempo und nach eigenen Vorlieben
- ✓ Austausch mit anderen Teilnehmern und der Kursleitung
- ✓ Kosten- und Zeitersparnis
- ✓ GDCh-Zertifikat nach erfolgreicher Teilnahme



## TECHNISCHE DETAILS

- ⚙ Die Schulungen finden auf der E-Learning Plattform der GDCh statt: Eine browserbasierte Software. Es ist keine Software Installation erforderlich.
- ⚙ Für die Ton-Übertragung können Sie die Lautsprecher Ihres Computers, Tablets, Smartphones nutzen oder sich via Telefon einwählen.
- ⚙ Das System können Sie bereits im Voraus mit Ihren persönlichen Zugangsdaten testen, um Ihnen einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten.

## HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

- 511/21 **Hybrid: Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis]**  
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl  
22. November 2021 · Frankfurt am Main und Online
- 517/21 **Online-Kurs: Qualitätsmanagement im analytischen Labor**  
Richtlinienkonformität und Kompetenzerhalt:  
technische Grundlagen qualitätsgerechter Laborarbeit (gemeinsam veranstaltet mit EUROLAB/Deutschland)  
Leitung: Dr. Michael Koch  
23. - 26. November 2021 (je vormittags) · Online
- 535/21 **Online-Kurs: GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil**  
Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp  
24. – 25. November 2021 · Online
- 991/21 **Online-Kurs: Patent-Know-how für Chemiker**  
Leitung: PA Dr. Hans-Peter Jönsson  
25. – 26. November 2021 · Online
- 588/21 **Online-Kurs: Datenmanagement und regulatorische Anforderungen zur Erstellung und Pflege von Sicherheitsdatenblättern**  
Am Beispiel von Software-Lösungen  
Leitung: Dr. Thorben Bonarius  
29. November 2021 · Online
- 533/21 **Hybrid: Methodvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme**  
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl  
29. November 2021 · Frankfurt am Main und Online

## INHOUSE-KURSE Lokal oder digital

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter, auch für Ihre Inhouse-Kurse vor Ort oder digital.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya  
T: +49 69 7917-331 oder fb@gdch.de

## LEITUNG



**Dr. Thorben Bonarius**  
Dr. Bonarius Consult GmbH  
Zofingen (Schweiz)

Thorben Bonarius ist Inhaber der Dr. Bonarius Consult GmbH. Schwerpunkte seiner Arbeit sind die Entwicklung von Zulassungsstrategien, Fragen der Organisationsentwicklung, sowie der Aus- und Fortbildung von Mitarbeitenden in F&E Abteilungen der pharmazeutisch-chemischen Industrie. Zuvor war er Leiter der globalen Zulassungsabteilung bei der Siegfried AG mit Teams in der Schweiz, der EU, den USA sowie China und davor verantwortlich für die globale Zulassungsstrategie, Planung und konforme Kennzeichnung von Bioziden und Pharmazeutika bei der Novartis Tiergesundheit in Basel (Schweiz). Hier engagierte er sich auch für die Integration neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Rahmen des Novartis Internship Programms. Seit 2015 unterstützt er das CheMento-Programm der GDCh als Mentor.



**Dr. Miriam Houtermans**  
tier3 solutions  
Leverkusen

Miriam Houtermans ist Teamleiterin der Regulatory Affairs Gruppe bei tier3 solutions. Zuvor absolvierte Sie Ihren PhD im Bereich Nutzpflanzenwissenschaften und Ressourcenschutz, an der Universität Bonn und sammelte langjährige Erfahrungen in den Bereichen Projektmanagement, strategische Planung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der EU und weltweit. Darüber hinaus verfügt Frau Houtermans über Expertise im Bereich Consumer Safety (Verbraucherschutz), Metabolismus und Analytischer Methoden.

## REFERENT

Dr. Thorben Bonarius Dr. Bonarius Consult GmbH, Zofingen (Schweiz) (siehe Leitung)  
Dr. Miriam Houtermans tier3 solutions, Leverkusen (siehe Leitung)