

## Anfahrt

Eine Anfahrtsbeschreibung für Auto, Bahn oder Flugzeug erhalten sie auf:

[www.bio-city-leipzig.de/kontakt/standort](http://www.bio-city-leipzig.de/kontakt/standort)

Eine begrenzte Zahl von Parkplätzen befindet sich direkt gegenüber dem Veranstaltungsgebäude.

## Unterkunft

Gern geben wir Auskunft über Hotels in Leipzig.

## Anmeldeformular

bitte bis zum 04.11.2011 an

Fax: **03 41/33 73 33 69** oder

[Stephanie.Franz@aca-pharma.de](mailto:Stephanie.Franz@aca-pharma.de)

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Organisation/Firma

\_\_\_\_\_  
Straße, Nr.

\_\_\_\_\_  
Postleitzahl, Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## Veranstalter

ACA-pharma concept GmbH, Deutscher Platz 5, Leipzig in Verbindung mit dem Postgradualstudium „Toxikologie und Umweltschutz“ der Universität Leipzig (TOXNETZ)

*Seminarleitung:*

Prof. Dr. Clemens Allgaier,  
ACA-pharma concept GmbH

## Veranstaltungsort

BIO CITY LEIPZIG  
Deutscher Platz 5  
04103 Leipzig



## Teilnahmegebühr

690,- € (zzgl. USt.) inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Bei Anmeldung bis zum 30.09.2011 ermäßigt sich die Teilnahmegebühr um 10% (620,- €). Für Teilnehmer des Postgradualstudiums reduziert sich die Gebühr um 250,- €. Zahlung nach Rechnungserhalt.

Die Teilnehmerzahl ist auf 20 Personen begrenzt.

## Stornierungsbedingungen

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir bei Absage eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50,- € erheben müssen. Bei einer Stornierung durch den Veranstalter erhalten Sie bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurück.

## Ansprechpartner

Stephanie Franz  
[Stephanie.Franz@aca-pharma.de](mailto:Stephanie.Franz@aca-pharma.de)  
Telefon: 03 41/33 73 33 63  
Fax: 03 41/33 73 33 69  
[www.aca-pharma.de](http://www.aca-pharma.de)



## Fortbildungsseminar

# Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) für Human- und Tierarzneimittel

11.11.2011  
BIO CITY Leipzig



## Seminarthemen

- Belastungslage und rechtliche Regelungen
- Durchführung von Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human (HAM)- und Tierarzneimittel (TAM)
- Einführung in Standardtests/Optimierung von Teststrategien
- Erstellung der Zulassungsunterlagen

## Zielgruppen

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen und veterinärpharmazeutischen Industrie (Zulassung, Forschung und Entwicklung, Med.-Wiss.) sowie von Behörden in Bund und Ländern.

## Referenten

### Dr. Nicole Adler,

Umweltbundesamt, Dessau

### Dr. Silvia Berkner,

Umweltbundesamt, Dessau

### Ina Ebert,

Umweltbundesamt, Dessau

### Prof. Dr. med. Heidi Foth,

Institut für Umwelttoxikologie, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle

### Stephanie Franz,

ACA-pharma concept GmbH, Leipzig

### Dr. Göran Hunder,

KLAT-Chemie GmbH, Ahlhorn

### Dr. Katharina Kern,

Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung - UFZ, Leipzig

### N.N.

Paul-Ehrlich-Institut, Langen

### Dr. Reinhard Länge,

Bayer Pharma AG, Berlin

## Programm: Umweltverträglichkeitsprüfung für Human- und Tierarzneimittel

9:00-9:10

### Begrüßung

Prof. Dr. Clemens Allgaier

9:10-9:55

### Arzneimittel in der Umwelt

Prof. Dr. med. Heidi Foth

- Eintragswege, Verhalten von AM in der Umwelt, Belastungslage
- Risiken für Umwelt und Gesundheit

9:55-10:25

### Rechtliche Regelungen zum Schutz der Umwelt - Überblick

Dr. Katharina Kern

- Inhalt und Zweckbestimmung
- Zuständigkeiten und Ablauf

10:25-10:45

Kaffeepause

10:45-11:30

### Umweltrisikobetrachtung für Humanarzneimittel

Stephanie Franz

- Geltungsbereich
- Anforderungen und Umfang des ERA

11:30-12:00

### Umweltverträglichkeitsprüfung für AMTPs / GMOs

N.N.

- Rechtsgrundlage
- ERA-Verfahren

12:00-13:00

Mittagspause

13:00-13:45

### Umweltrisikobetrachtung für Tierarzneimittel

Dr. Göran Hunder

- Geltungsbereich, Besonderheiten
- Anforderungen und Umfang des ERA

13:45-14:15

### Regulatorische Anforderungen an die Datenqualität

Ina Ebert

- Qualitätskriterien für Studien- und Literaturdaten
- Verfügbarkeit von Daten

14:15-14:45

### Dokumentation ERA

Stephanie Franz

- Modul 1.6 für HAM
- Part 3 für TAM

14:45-15:05

Kaffeepause

15:05-15:45

### Durchführung aquatischer und terrestrischer Standardtests

Dr. Reinhard Länge

- Testmethoden, intelligente Testdesigns
- Bewertung der Testergebnisse

15:45-16:15

### Spezialthema

### Analyse von Verhalten und Wirkung von TAM im terrestrischen Ökosystem

Dr. Nicole Adler

16:15-16:45

### Q&A, Erfahrungen aus Sicht des Umweltbundesamtes

Dr. Silvia Berkner

16:45-17:00

### Zusammenfassung und abschließende Bemerkungen

Prof. Dr. Clemens Allgaier