

## Regulatory Affairs Basiskurs: Übersicht

- 4 Webinare á ca. 1:30h, ~1 Webinar pro Woche, Start im November 2023
- 4 Fallstudien zur Bearbeitung durch die Teilnehmer:innen inkl. individuellem Feedback
- 4 Einzelcoachings und Training á ca. 50 min, nach individueller Vereinbarung im Zeitraum von November 2023 bis November 2024
- 4 Gruppencoachings á ca. 1:45h, nach Vereinbarung im Zeitraum von November 2023 bis November 2024

## Curriculum: Regulatory Affairs Basiskurs

### Grundlagen der Chemikalien-, Pflanzenschutzmittel-, Biozid- und Pharmazulassung in der EU

#### Modul 1: Grundlagen Teil 1

- Einleitung: Warum ist Regulatory Affairs wichtig für die Gesellschaft?
- Nach welchen Kriterien werden Produkte zugelassen?
- Der Markt und F&E Fahlen aus der Praxis
- Kernaufgaben einer Regulatory Affairs-Abteilung
- Berufsbilder
- Interessensgruppen
- Grundlagen und gemeinsame Elemente aller Zulassungsverfahren
- Zulassungsbehörden weltweit

#### Literatur und Links zu Modul 1

- Zum Selbststudium

#### Fallstudie zum Modul 1

- In Eigenarbeit

#### Modul 2: Grundlagen Teil 2

- Aufgaben der Zulassungsbehörden
- Das Zulassungsdossier
  - Gemeinsame Inhalte und Formate
  - Das Zulassungsdossier für pharmazeutische Produkte im Detail
  - Datenanforderungen an Pharmazeutika
  - Das Zulassungsdossier für Pflanzenschutzmittel und Biozide
  - Vergleich der Datenanforderungen zwischen Pflanzenschutzmittels und pharmazeutischen Produkten
- Struktur der Regularien

- Der EU Gesetzgebungsprozess
- Steckbriefe
  - Humanpharmazeutika
  - Veterinärpharmazeutika
  - Pflanzenschutzmittel
  - Biozide
  - Chemikalien

#### Literatur und Links zu Modul 2

- Zum Selbststudium

#### Fallstudie zum Modul 2

- In Eigenarbeit

#### Modul 3: Pharmazeutika

- Neuzulassungsverfahren in der EU
  - Übersicht
  - Am Beispiel eines pharmazeutischen Produkts
- Änderungsanzeigen
  - Übersicht
  - Am Beispiel eines pharmazeutischen Produkts
- Weitere Aktivitäten während der Vermarktungsphase
- Kennzeichnungspflichten und Anforderungen an die Verpackung

#### Literatur und Links zu Modul 3

- Zum Selbststudium

#### Fallstudie zum Modul 3

- In Eigenarbeit

#### Modul 4: Pflanzenschutzmittel

- EU Regularien
  - Regulation EU 1107/2009 und begleitende Gesetzgebung
  - Kernpunkte
- Gültigkeit, Aufwand und Kosten für Pflanzenschutzmittel
- Erstzulassung eines Wirkstoffs
- Wiedenzulassung
- Dossierstruktur
- Produktzulassung
- Lebensmittelsicherheit

#### Literatur und Links zu Modul 4

- Zum Selbststudium

#### Fallstudie zum Modul 4

- In Eigenarbeit

#### Externe Qualitätskontrolle

Die Inhalte des Curriculums sind geprüft und freigegeben durch die Fortbildungskommission der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh).

#### Sprache

Deutsch, Englisch

Bankverbindung: Postfinance  
 IBAN: CH85 0900 0000 4155 4778 0  
 BIC: POFICHBEXX

Handelsregisteramt Kanton Aargau  
 CHE-453.823.353

Dr. Bonarius Consult GmbH  
 Bärengasse 23, CH-4800 Zofingen  
 +41 78231 5500  
 info@bonariusconsult.ch

## Kundenfeedback

„Herr Bonarius hat den Inhalt durch seine praktische Erfahrung sehr anschaulich gemacht.“ (Anon.)

„Vielen Dank, Thorben Bonarius für den interessanten Kurs und den Einblick in die Untiefen der Zulassung.“  
(Marcel Werner, Coltène/Whaledent)

„Guter Überblick/Einblick in das Thema Regulatory Affairs. Praxisnahe Fallbeispiele; realistischer Einblick in das Berufsbild eines RA-Managers“ (Christian Breuer, Universität Bonn)

„Sehr informativer Kurs zum Thema Regulatory Affairs mit anschaulichen Beispielen und guten Unterlagen. Der Referent ging ausführlich auf alle Fragen ein“ (Dr. Sascha Shuxia Zhu, BASF)

Genügend Möglichkeiten für den Erfahrungsaustausch der teilnehmenden untereinander bzw. mit dem Referenten	100%
Entsprachen praktische Übungen Ihren Vorstellungen?	100%
Verständlichkeit	80% ++ 20% +
Bezug zur Praxis	100% ++
Motivation durch Referenten	100% ++
Begleitmaterial	100% ++
Gesamtbewertung	5/5 Sternen