

Arbeitskreis „Regulatorische Toxikologie“ in der Gesellschaft für Toxikologie

Mitgliederversammlung am 6. März 2017 in Heidelberg von 13 - 14 Uhr
Ergebnisnotiz - Entwurf

- 1) Genehmigung der vorläufigen Tagesordnung
Die Tagesordnung wurde genehmigt.
- 2) Verabschiedung des Protokollentwurfs der MV von 2016
Das Protokoll wurde verabschiedet.
- 3) Jahresplanung 2017 / 2018

Für den diesjährigen advanced course 2017 in Heidelberg zur Expositionsschätzung haben sich erfreulicherweise 94 Personen angemeldet. Zusätzlich wird im Herbst ein Intensivkurs zu dieser Thematik stattfinden.

25. – 27. Oktober 2017:

*Tiered approach als bestimmendes Merkmal in der Expositionsabschätzung.
Berlin*

Der Kurs wird zusammen mit dem BfR organisiert. Anmeldungen können ab Mitte März beim BfR erfolgen. Weitere Informationen finden sich auf der GT Webseite unter ‚Veranstaltungen‘:

http://dgpt-online.de/fileadmin/user_upload/DGPT/Veranstaltungen/Workshop_Exposition-2017_10.pdf

Folgende Vorschläge für Veranstaltungen für 2018 wurden eingebracht:

- 3a) Symposiumsbeitrag (Vorschlag von Frau Gundert-Remy):

Gemisch-Toxikologie
Endokrine Effekte

Der Arbeitskreis begrüßt die Durchführung eines Symposiums auf dem German Pharm-Tox-Summit¹ 2018 in Göttingen. Vor dem Hintergrund der nach wie vor nicht abgeschlossenen Kriterien-Diskussion besteht eine Präferenz für das Thema ‚Endokrine Effekte‘.

¹ Vormals: ‚Frühjahrstagung‘

3b) Advanced Course

A Bewertung gentoxischer Verunreinigungen in Arzneimittel

Vorschlag von Richard Vogel aus dem Jahre 2016

B Permitted daily exposure (PDE)-Werte entsprechend EMA Guideline von 2015

Vorschlag Claudia Sehner

C Vergleichende Betrachtung der Risikobewertungskonzepte für verschiedene regulator. Bereiche wie Biozide, REACH, Pflanzenschutzmittel, food contact materials, Kosmetika, Arzneimittel, Medizinprodukte"

Vorschlag Michael Werner

D Dosis-Wirkungs-Modellierung („Benchmark-dose-Konzept)

Vorschlag Klaus Schneider

E Expositions-Risikobeziehung für kanzerogene Stoffe

Vorschlag Klaus Schneider

Die Abstimmung ergab

Vorschlag C - 14 Stimmen

Vorschlag B (in Kombination mit A) – 13 Stimmen

Vorschlag D – 0 Stimmen

Vorschlag E – 3 Stimmen

Damit ist der Vorschlag C angenommen. Mitglieder, die sich im Programmkomitee engagieren wollen, mögen sich bis zum 1.4.2017 bei Michael Werner melden:

MWerner@knoell.com

Es wird derzeit geprüft, ob zusätzlich auch der Vorschlag B/A realisiert werden kann, da die Behandlung des Themas maximal 3 Stunden erfordert und sich in einem halben Tag unterbringen lässt.

4. Verschiedenes

Im nächsten Jahr besteht der Arbeitskreis ‚Regulatorischen Toxikologie‘ 20 Jahre. Dazu ist eine Publikation zu Werdegang und Zielen vorgesehen.

Dr. Walter Aulmann

Vorsitzender des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie in der GT

Anlage: Anwesenheitsliste