



Universität Regensburg

Universität Regensburg - D-93040 Regensburg

FAKULTÄT
MEDIZIN

Institut für Medizinische
Mikrobiologie und Hygiene

Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Institutsleitung
Prof. Dr. Dr. André Gessner

Prof. Dr. Susanne Modrow
Molekulare Virologie
Konsiliarlabor "Parvoviren"
Telefon +49 941 944-6454
Telefax +49 941 944-6402
Franz-Josef-Strauss-Allee 11
D-93053 Regensburg

susanne.modrow@klinik.uni-regensburg.de
www.uni-regensburg.de

Regensburg, im Oktober 2017

**"Gentechnikrecht:
Staatlich anerkannte Fortbildungsveranstaltung zur Erlangung der
Sachkunde für Projektleiter gentechnischer Arbeiten und
Beauftragte für Biologische Sicherheit nach
§§15 und 17 der Gentechnikverordnung"**

*Leitung und Organisation: Prof. Dr. Susanne Modrow,
Universität Regensburg*

Montag, den 19. März 2018 (Hörsaal A2, Neubau, Klinikum)

- | | |
|---------------|---|
| 9.00 - 9.15: | Begrüßung, Organisatorisches |
| 9.15-10.45: | Einführung in die Rechtsvorschriften
Wichtige Rechtsbegriffe
Hierarchie, Gliederung, Auswertung, Interpretation der Rechtsvorschriften
Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik (EU-Richtlinien)
Das Gentechnikgesetz und seine Verordnungen
Gentechnik-Sicherheitsverordnung und -Aufzeichnungsverordnung,
Gentechnik-Verfahrensverordnung und -Anhörungsverordnung
Gentechnik-Notfallverordnung und ZKBS-Verordnung
<i>Prof. Dr. jur. Joachim Knoche, LMU München</i> |
| 10.45-11.15 | Pause |
| 11.15 -12.45 | Antragstellung und praktische Hinweise aus der Sicht der Genehmigungsbehörde:
Hinweise zum praktischen Vollzug, Antragstellung, Anhörung
Organisatorische Maßnahmen in gentechnischen Anlagen gemäß
Sicherheitsverordnung
Zugangsregelung, Betriebsanweisung, Hygieneplan, Belehrungen, Notfallplan
Aufzeichnungen (Aufbewahrung/Vernichtung)
Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren
Anforderungen für das Freisetzen von GVO
<i>Dr. rer. nat. Burkhard Bausenwein, Regierung von Unterfranken</i> |
| 12.45 - 13.30 | Mittagspause |

- 13.30-15.00 Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Virale Expressionssysteme, Insekten, Invertebraten und Säugetiersysteme, Zellsysteme
 Risikobewertung und Sicherheitseinstufung
 Theoretische Grundlagen der Risikobewertung und der Sicherheitseinstufung
 Eingruppierung von Pilzen, Bakterien, Viren und Parasiten
 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken
Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Geschäftsstelle der ZKBS, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin
- 15.00-15.30 Pause
- 15.30 – 17.00 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Tieren und Pflanzen
 Biologische Sicherheitsmaßnahmen
 Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der Organismen
Dr. rer. nat. Birgit Schöning, Geschäftsstelle der ZKBS, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin
- 17.00 - 17.30 Diskussion

Dienstag, den 20. März 2018 (Hörsaal A2, Neubau, Klinikum)

- 9.00 – 10.30 Arbeitsschutzregelungen, Arbeitsstättenverordnung
 Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung
 Schutz besonderer Personengruppen, Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
 Seuchenrechtliche Vorschriften, Infektionsschutzgesetz
 Tierseuchengesetz, Tierseuchenerregerverordnung
 Transport von biologischen Arbeitsstoffen (Straße, Bahn, Schifffahrt, IATA-Vorschriften)
 Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln Vorsorgemaßnahmen, Gefahrenminimierung, Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik
 Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen (Embryonenschutzgesetz; Tierschutzgesetz; Pflanzenschutz-Gesetz, Anwendungsverordnung, -Mittelverordnung; Bundes-immissionsschutz, Gesetz und -Verordnung; Chemikaliengesetz, Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz, Wasserhaushaltsgesetz mit Abwasserverordnung; Bundesschutzgesetz mit Bodenschutz- und Altlastenverordnung, Strahlenschutzverordnung, Bauordnungsrecht, Gesetze über die Kontrolle von Kriegswaffen und zum Verbot bakteriologischer Waffen).
 GILSP, GDP, GLP, OECD, CEN- und DIN-Normen
 Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung
Dr. rer. nat. Karin Lanzl, Gewebeaufsichtsamt Regensburg
- 10.30 - 11.00 Pause
- 11.00 – 11.45 Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik
 Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie
 Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Prokaryotische Systeme, Hefen und niedere Eukaryoten
 Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer
 Epidemiologie und Pathologie sowie Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen
PD Dr. Ludwig Deml, Lophius GmbH, Biopark Regensburg

11.45 - 12.30	<p>Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei Klonierungs- und Expressionssystemen: Pflanzensysteme Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer Anforderungen für das Freisetzen von GVO Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung <i>Dr. Andrea Bleckmann., Institut für Zellbiologie und Pflanzenphysiologie, Universität Regensburg</i></p>
12.30 - 13.15	Mittagspause
13.15 – 16.45	<p>Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen: Bau und Ausrüstung zu den einzelnen Sicherheitsstufen Bauliche Voraussetzungen, Raumluftechnische Anlagen , Sicherheitswerkbänke, Sterilisatoren, Desinfektionsgeräte Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall Persönliche Schutzausrüstung</p> <p>Besondere Anforderungen an den Produktionsbereich Containment entsprechend den Sicherheitsstufen Ein- und Ausschleusen, Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen, Probenahme Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung, Dekontamination Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel vom RKI und der DGHM <i>Dipl.-Ing. (FH) Werner Steinbach, Sicherheitsingenieur Universität Regensburg</i> <i>Dipl.-Ing (FH) Michael Hirsch, Sicherheitsingenieur Univrsitätsklinikum Regensburg</i></p>
Dazwischen ca 14.45 - 15.15	Pause
16.45 – 17.15:	Diskussion und Scheinausgabe

Voraussetzung:	Abgeschlossenes Studium der Humanmedizin, Tiermedizin, Naturwissenschaften etc.	
Teilnehmergebühren:	Promovierende, Masterstudierende etc.	€ 50,00
	Promovierte Angehörige von Universitäten, von universitätsnahen Forschungseinrichtungen	€ 170,00
	Angehörige und Mitarbeitende von Firmen/Industrie	€ 350,00

Verbindliche Anmeldung erbeten bis 3. März 2018

Über e-mail:	doris.muehlbauer@klinik.uni-regensburg.de
Über Telefon:	0941-944-6405 (Frau Doris Mühlbauer)
Über Fax:	0941-944-6402
Über die Post:	Frau Doris Mühlbauer Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg