



ALPHATOPICS

23.09.2016

Aktuelle Themen Phytopharmaka: Regulatory | GMP | CMC | Teil 1

Rahmenbedingungen und Erfolgsfaktoren bei Projekten zur Registrierung und Zulassung

Entwicklungsprojekte zur Registrierung oder Zulassung neuer Produkte basierend auf finalisierten HMPC-Monographien erfordern eine umfassende Vorbereitung und Planung. Im Verlauf der Projekte ergeben sich eine Reihe von Risiken und Meilensteine, bei denen wichtige Entscheidungen für den Projektfortgang getroffen werden müssen. Im Rahmen des Webinars sollen basierend auf Erfahrungen in einer ganzen Reihe solcher Projekte wichtige Erfolgsfaktoren, aber auch Stolpersteine aufgezeigt und diskutiert werden. Dabei werden die komplette Zeitachse solcher Projekte und auch die Wertschöpfungskette der entsprechenden Produkte betrachtet.

Besondere Bedeutung haben dabei

- die Evaluierung und Etablierung der Drogenbeschaffung, der GACP-Status der diesbezüglichen Lieferanten sowie das Kontaminationsrisiko;
- die Evaluierung eines geeigneten Herstellungsverfahrens für die pflanzliche Zubereitung;
- die Festlegung eines "Quality Target Product Profile" (QTPP) für die pflanzliche Zubereitung und das Fertigprodukt, die Entwicklung einer angemessenen Kontrollstrategie mit geeigneten Leitsubstanzen und prospektiv geplante Entwicklungsarbeiten zur Evaluierung kritischer Qualitätsattribute.

und schließlich die Darstellung der Daten im Dossier (hierzu wir auch auf die beiden diesbezüglichen Webinare verweisen).

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Inhalt

- Entwicklungsprojekte zur Registrierung oder Zulassung neuer Produkte basierend auf finalisierten HMPC-Monographien erfordern eine umfassende Vorbereitung und Planung. Im Verlauf der Projekte ergeben sich eine Reihe von Risiken und Meilensteine, bei denen wichtige Entscheidungen für den Projektfortgang getroffen werden müssen. Im Rahmen des Webinars sollen basierend auf Erfahrungen in einer ganzen Reihe solcher Projekte wichtige Erfolgsfaktoren, aber auch Stolpersteine aufgezeigt und diskutiert werden. Dabei werden die komplette Zeitachse solcher Projekte und auch die Wertschöpfungskette der entsprechenden Produkte betrachtet. Besondere Bedeutung haben dabei:
- die Evaluierung und Etablierung der Drogenbeschaffung, der GACP-Status der diesbezüglichen Lieferanten sowie das Kontaminationsrisiko
- die Evaluierung eines geeigneten Herstellungsverfahrens für die pflanzliche Zubereitung
- die Festlegung eines "Quality Target Product Profile" (QTPP) für die pflanzliche Zubereitung und das Fertigprodukt, die Entwicklung einer angemessenen Kontrollstrategie mit geeigneten Leitsubstanzen und prospektiv geplante Entwicklungsarbeiten zur Evaluierung kritischer Qualitätsattribute

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- €

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombi-Rabatt

Die Webinar-Reihe "Aktuelle Themen Phytopharmaka" besteht aus 5 Einzelwebinaren zu je 245,- € pro Person zzgl. MwSt., die Sie aber gern auch in Kombination zu einem ermäßigten Preis buchen können.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.
Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office@uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>