



ALPHATOPICS

27.02.2018

Das Qualitätsdossier für chemisch-synthetische Wirkstoffe (kleine Moleküle) in Humanarzneimittel in der EU

Update-Webinare CMC

Am 15. November 2016 hatte das CHMP der EMA die endgültige Fassung der revidierten "Guideline on the chemistry of active substances" (EMA/454576/2016) publiziert. Sie trat 6 Monate später, also am 15. Mai 2017 in Kraft. Sie ersetzt die bisherigen Leitlinien "Note for Guidance on new active substances" (CPMP/QWP/130/96) und "Chemistry of active substances" (3AQ5a). Die Leitlinie enthält detaillierte Anforderungen an die Inhalte und darzustellenden Daten im Qualitätsdossier Teil S des CTD. Obwohl in dem Kapitel "Legal Basis" die Direktive 2001/82 erwähnt wird, gilt die Leitlinie in der nun vorliegenden finalen Fassung nur für Wirkstoffe für Humanarzneimittel. Das CVMP wird eine eigene Leitlinie für Wirkstoffe in Tierarzneimitteln publizieren. Die Revision erfolgte, um die Vorgaben für neue und bekannte Wirkstoffe in einer Leitlinie zusammenzuführen und an aktuelle Anforderungen anzupassen. Die Vorgaben der revidierten Leitlinie gelten auch für Daten, die mit einem Active Substance Master File (ASMF) oder für ein Certificate of Suitability (CEP) eingereicht werden. Im letzteren Fall ist zusätzlich das EDQM-Dokument "Content of the dossier for chemical purity and microbiological quality" zu beachten. Dieses wurde 2015 ebenfalls umfassend revidiert.

In dem Webinar wird ein Überblick zu den bestehenden Anforderungen vermittelt und es werden Mängelpunkte aus rezenten Zulassungsverfahren und Zertifizierungsverfahren in Europa vorgestellt. Die Themenschwerpunkte sind im Inhalt dargestellt.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

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

Inhalt

- Entwicklung der Herstellung
- Festlegung des regulatorischen Wirkstoff-Startmaterials
- Beschreibung der Herstellung
- Herstellungsvalidierung
- Verunreinigungen (Abbau- und Synthesenebenprodukte, genotoxische Verunreinigungen, Metallverunreinigungen, Restlösemittel)
- Setzen und Begründen von Spezifikationen
- Validierung analytischer Prüfverfahren
- Beschreibung der Packmittel
- Stabilität

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- € - Einzel

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

2000,- € - 10er Paket

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Das Kontingent ist firmenbezogen und kann von unterschiedlichen Mitarbeiter|Innen für verschiedene Themenbereiche genutzt werden. Der Login ist personenbezogen. Den Zeitpunkt der Ansicht bestimmt die buchende Person selbst. Das Kontingent kann innerhalb von zwei Jahren bei uns abgerufen werden.

Buchungsbeispiele:

- 10 verschiedene Einzel-Webinare werden von einer Person gebucht
- ein Einzel-Webinar wird von 10 Personen gebucht
- das Kontingent wird unter mehreren Personen aufgeteilt und auf verschiedene Themen angewendet

Die Gebühr schließt neben der Ansicht zehn einzelner Webinare über einen personenbezogenen Zugang auch den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

0,- € Abruf aus bestehendem Kontingent

Bitte geben Sie im Feld Nachricht unbedingt Ihre Rechnungsnummer an, die Sie bei Bestellung des 10er Kontingents erhalten haben. Sie erhalten zeitnah den Link zur Ansicht des Webinars zusammen mit dem PDF der Vortragsfolien.

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(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>