



ALPHATOPICS

11.12.2018

Environmental Risk Assessments (ERA) in generischen Zulassungsanträgen

Hot-Topic Webinar

In der Vergangenheit in Modulen 1.6.1 vorgenommene Statements, dass es sich beim zuzulassenden Produkt um ein Generikum handelt und dass daher ein ERA nicht erforderlich ist, werden von den Zulassungsbehörden nicht mehr akzeptiert. Im aktuellen Webinar wird gezeigt, welche Anforderungen das CTD Modul 1.6.1 erfüllen muss, um ohne ökotoxikologische Studien anerkannt zu werden.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

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

Inhalt

- Gesetzlicher Hintergrund
- Phasen der Umweltbewertung von Arzneimitteln
- Berechnung von $PEC_{SURFACEWATER}$: Vorgehensweise gemäß Guideline, Behördenforderung und weitere Ansätze
- Der Environmental Risk Assessment Report
- Nutzen ökotoxikologischer Studien für die Umwelt
- Erfahrungen aus Mängelrügen

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- € - Einzelpreis

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 Kontingentbuchung

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/>