



ALPHATOPICS

23.04.2018

EU-GMP Update

Webinar-Reihe "Pharma Update 2017/2018"

Es erfordert erheblichen Zeitaufwand, sich im Bereich von neuen Anforderungen und offiziellen Vorgabedokumenten im Kontext der Herstellung und Qualitätskontrolle von pharmazeutischen Wirkstoffen und Produkten auf dem Laufenden zu halten.

Wir unterstützen Sie dabei und bereiten diese Informationen für Sie auf. Wichtig ist uns, dabei nicht nur Themen und Anforderungen zu benennen, sondern diese auch kritisch zu kommentieren, Probleme und Lösungsmöglichkeiten zu diskutieren und die Teilnehmer bei der praktischen Umsetzung und Interpretation von neuen Anforderungen zu unterstützen.

Wir möchten Sie hiermit zu unserer Webinar-Reihe: "Pharma Update 2017/2018" einladen.

Es handelt sich um drei jeweils 90 Minuten dauernde Webinare zu Neuerungen und aktuellen Entwicklungen in den Bereichen Arzneibuch GMP, CMC und Regulatory.

Die Webinare können Sie einzeln oder in beliebiger Kombination buchen. Für Abteilungs- und Gruppenschulungen kontaktieren Sie uns bitte.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

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

Inhalt

- Neue GMP-Vorgaben für Klinische Prüfpräparate
- Draft ANNEX 21
- Datenintegrität: Update zu GMP-Aspekten
- Häufige GMP-Defizite (Zusammenstellung aus behördlichen Publikationen)
- Q&A der EMA zur Definition des Wirkstoff-Startmaterials
- Anforderung an Pharma-Wasser
- Revision des ANNEX 1
- Gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen (Update)

Zeitplan

Zeit	Thema	Referenten
~ 90 Min.	EU-GMP Update	Prof. Dr. Markus Veit

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/>