



ALPHATOPICS

20.03.2018

Pflanzliche Arzneimittel | REG

6 teilige Vertiefungs-Webinar Reihe

2017 hatten wir mit 6 Grundlagen-Webinaren einen Überblick zu allen Fragen rund um die Themen Qualität, Unbedenklichkeit, Wirksamkeit, Vergleichbarkeit und Zulassung von Pflanzlichen Arzneimitteln gegeben. Diese Webinare bieten wir Ihnen weiterhin als Aufzeichnung an. Einzelne Themen haben wir für 2018 nun in Vertiefungs-Webinaren für Sie aufbereitet. Einen Block mit 6 Webinaren zu CMC-Themen und einen Block mit 6 Webinaren zu regulatorisch-strategischen Themen sowie ausgewählten Einzelthemen.

Sie können diese Webinare einzeln oder als Paket buchen.

- REG 1: Projekte zur Registrierung und Zulassung mit Bezug auf HMPC-Monographien oder Listenpositionen
- REG 2: Wege und Strategien zur Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln in Europa
- REG 3: Äquivalenzbeleg und Bezugnahme
- REG 4: Pharmakologische Prüfung von Naturstoffen und pflanzlichen Extrakten – Was ist zu beachten, um sinnhafte und in Zulassungsverfahren verwendbare Daten zu generieren
- REG 5: Untersuchung zur Genotoxizität von pflanzlichen Extrakten – Was ist zu beachten, um sinnhafte und in Zulassungsverfahren verwendbare Daten zu generieren
- REG 6: Nicht-interventionelle Prüfungen mit pflanzlichen Arzneimitteln

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

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

Inhalt

REG 1: Projekte zur Registrierung und Zulassung mit Bezug auf HMPC-Monographien oder Listenpositionen

- Strategische Aspekte
- Auswahl und Qualifizierung aller erforderlichen Partner
- Vorbereitung und Projektplanung
- Zeitachse und Meilensteine
- Beschaffung und Supply Chain Ausgangsmaterial
- Pharmazeutische Entwicklung (Zubereitung und Fertigprodukt)
- Erfolgsfaktoren | Stolpersteine | Erfahrungen

REG 2: Wege und Strategien zur Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln in Europa

- Traditionelle Registrierung
- Well-established Use
- Generische Zulassung
- Zulassung mit Volldossier
- Verfahrenstyp: National | Dezentral | Zentral
- Erfolgsfaktoren | Stolpersteine | Erfahrungen

REG 3: Äquivalenzbeleg und Bezugnahme

- Äquivalenzbeleg nach Änderungen
 - Vor der Zulassung
 - Verbrückung von präklinischen und klinischen Daten
 - Scale-up
 - Sitetransfers
- Bei der Zulassung und/oder Registrierung
 - Bezugnahme im Rahmen des "Well-established use" sowie
 - bei Präparaten, bei denen die 30-jährige Tradition anhand entsprechender Vergleichspräparate belegt werden soll
- Bei Änderungen nach der Zulassung
 - Änderungen bei den verwendeten Ausgangsmaterialien
 - Änderungen der Herstellung
 - Sitetransfer

REG 4: Pharmakologische Prüfung von Naturstoffen und pflanzlichen Extrakten – Was ist zu beachten, um sinnhafte und in Zulassungsverfahren verwendbare Daten zu generieren

- Beschreibung der Prüfsubstanz
- Grundlegende qualitätssichernde Maßnahmen | Aspekte der Datenqualität
- In-Vitro-Assays – Zelluläre | Nicht-zelluläre Systeme
- Tierexperimentelle Daten
- Bioverfügbarkeit von Naturstoffen
- Hypothesengenerierung und Übertragung auf den Menschen

REG 5: Untersuchung zur Genotoxizität von pflanzlichen Extrakten – Was ist zu beachten, um sinnhafte und in Zulassungsverfahren verwendbare Daten zu generieren

- Regulatorische Anforderungen
- Anerkannte *In-vitro*- und *In-vivo*-Modelle
- Grundlegende qualitätssichernde Maßnahmen | Aspekte der Datenqualität
- Partikularien des AMES-Tests
- Erfahrungen in regulatorischen Verfahren
- Erfolgsfaktoren | Stolpersteine

REG 6: Nicht-interventionelle Prüfungen mit pflanzlichen Arzneimitteln

- Regulatorische Vorgaben
- Möglichkeiten und Grenzen von Anwendungsbeobachtungen
- Grundlegende qualitätssichernde Maßnahmen | Aspekte der Datenqualität
- Auswirkungen der Verordnung (EU) 536/2014
- Nationale Partikularien in Deutschland
- Auswirkung des Antikorruptionsgesetzes

Preise & Teilnahmebedingungen

1200,- € Sonderpreis Paket: Teil 1-6

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.

245,- € > REG 1: Projekte zur Registrierung und Zulassung mit Bezug auf HMPC-Monographien oder Listenpositionen

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.

245,- € > REG 2: Wege und Strategien zur Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln in Europa

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.

245,- € > REG 3: Äquivalenzbeleg und Bezugnahme

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.

245,- € > REG 4: Pharmakologische Prüfung von Naturstoffen und pflanzlichen Extrakten – Was ist zu beachten, um sinnhafte und in Zulassungsverfahren verwendbare Daten zu generieren

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.

245,- € > REG 5: Untersuchung zur Genotoxizität von pflanzlichen Extrakten – Was ist zu beachten, um sinnhafte und in Zulassungsverfahren verwendbare Daten zu generieren

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.

245,- € > REG 6: Nicht-interventionelle Prüfungen mit pflanzlichen Arzneimitteln

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.

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. Nutzen Sie das Feld Nachricht um uns mitzuteilen, welchen Einzelteil (oder auch mehrere) Sie abrufen.

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

Webinar - Online