



# ALPHATOPICS

03.03.2015

## **Zulassung für Nicht-Zulasser - Teil 3 - Zulassungswissen für die Fachabteilungen außerhalb der Zulassung**

### **Die Arzneimittelzulassung | Anforderungen an regulatorisch verwendete Dokumente**

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.

- Zulassungswissen für die Fachabteilungen außerhalb der Zulassung
  - Welche Hintergründe sollte ich kennen?
  - Welche Vorgaben muss ich berücksichtigen?
  - Was bedeuten diese für meine Tätigkeiten

#### **Teilnehmerkreis**

Dieses Webinar richtet sich an: Sachkundige Personen (Qualified Persons), Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Zulassung/Registrierung, Herstellung/Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in der pharmazeutischen Industrie.

#### **Alphatopics GmbH**

Iglinger Str. 27  
86916 Kaufering/Germany

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

## Inhalt

- Die Arzneimittelzulassung: Die Qualitätsdaten im CTD und NtA Format
  - Struktur
  - Welche Informationen sind wo zu hinterlegen?
  - Wie kann die Fachabteilung die Zulassung optimal vorbereiten?
  - Wie unterscheiden sich die Dokumente für die unterschiedlichen Verfahren?
  - Formate und Inhalte der Gutachten
- Anforderungen an regulatorisch verwendete Dokumente im CMC-Umfeld
  - Herstellungsbeschreibung für Wirkstoffe und Fertigprodukte
  - Validierungsberichte: Prozessvalidierung und Validierung analytischer Verfahren
  - Beschreibung der Prüfmethoden
  - Dokumentation von Referenzstandards
  - Berichte zu (vergleichenden) Freisetzungsforschungen
  - Stabilitätsberichte

## Preise & Teilnahmebedingungen

**245,- €**

pro Person zzgl. MwSt.

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

### **Kombi-Paket 15%**

pro Person für die Buchung der benannten Teile dieser Webinarreihe zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht der Webinarreihe, bzw. der benannten Teile durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlbar nach Rechnungserhalt.

### **Kombirabatt**

Bei Buchung der gesamten Webinarreihe "Zulassung für Nicht-Zulasser" (3 Veranstaltungen) erhalten Sie 15% Rabatt.

### **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/](http://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/>