



# ALPHATOPICS

29.05.2017

## Zulassung für Nichtzulasser - Teil 2

### Grundlagen-Webinar >>> Die Arzneimittelzulassung; Die Qualitätsdaten im CTD-Format; Anforderungen an regulatorisch verwendete Dokumente im CMC-Umfeld

#### Zulassungswissen für die Fachabteilungen außerhalb der Zulassung

Im Arzneimittel- und Wirkstoffbetrieb kommen die meisten Vertreter der Fachabteilungen direkt oder aber zumindest indirekt mit Fragestellungen der Zulassung in Berührung. Erhobene Daten oder Informationen dienen der Dossiererstellung, erarbeitete Dokumente wie Prüfprotokolle, Berichte und Beschreibungen werden in die regulatorische Qualitätsdokumentation implementiert oder aber Zulassungsaspekte sind bei den Aktivitäten der Fachabteilungen im Sinne von Vorgaben zu berücksichtigen. Mögliche Auslöser sind Anträge für klinische Prüfungen, Zulassungsanträge, Änderungsanzeigen sowie die Beantwortung behördlicher Fragen.

Ziel eines jeden Unternehmens sollte es sein, die Gestehungskette ausgehend von den Tätigkeiten in den Fachabteilungen bis hin zur Kondensation von Daten und Dokumenten in der Zulassungsabteilung so zu optimieren, dass eine Nachbearbeitung weitgehend vermieden werden kann, der Bearbeitungszeitraum kurz gehalten werden kann und die behördliche Akzeptanz steigt. Auch soll die Pflege der Zulassung im Lebenszyklus der Wirkstoffe und Arzneimittel erleichtert werden.

Damit die Bearbeiter in den Fachabteilung ihren Beitrag kompetent und effizient leisten können, müssen sie das "regulatorische Instrumentarium" kennen, Zusammenhänge und Hintergründe verstehen und in die Lage versetzt werden, richtige Interpretationen der regulatorischen Vorgaben sicher vorzunehmen. Diese Webinar-Reihe vermittelt die dazu notwendigen regulatorischen Grundkenntnisse.

Im Fokus dieser Veranstaltung steht die übersichtliche und verständliche Vermittlung und Interpretation des für "Nicht-Zulasser" notwendigen Know How.

#### Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27  
86916 Kaufering/Germany

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

## Inhalt

- Die Arzneimittelzulassung: Die Qualitätsdaten im CTD-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
  - Entwicklungsberichte
  - Herstellungsbeschreibung für Wirkstoffe und Fertigprodukte
  - Validierungsberichte: Prozessvalidierung und Validierung analytischer Verfahren
  - Beschreibung der Prüfverfahren
  - Dokumentation von Referenzstandards
  - Berichte zu (vergleichenden) Freisetzungsforschungen
  - Stabilitätsberichte

## Preise & Teilnahmebedingungen

**245,- €**

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.

**1200,- €**

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

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

**2000,- €**

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.

### 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/>