

Einladung zum MEGRA Fortbildung

CMC Chemicals

Dienstag, 09. November 2021

08:30 – 13:30 Uhr

Durchführung als Webinar

Ziel des Seminars

Das Seminar führt ein in die Anforderungen an die Qualität von Arzneimitteln im CMC Dossier.

Teilnehmerkreis

Mitarbeiter der Arzneimittelzulassung, die mit der Einreichung von Neuanträgen und Änderungsanzeigen beschäftigt sind.

Referenten

Dr Helmut Vigenschow

Apotheker, viele Jahre tätig bei Merckle/ratiopharm (jetzt TEVA) in leitenden Funktionen in der QC, QA, im Projektmanagement, im Management klinischer Studien, Regulatory Affairs und der Pharmazeutischen Entwicklung; seit 2016 selbständiger Berater

Dr Hans Rensland

Biologe mit Schwerpunkt Biophysik/Biochemie, seit 1992 in der pharmazeutischen Industrie (Ipsen, Knoll, Merck, Heel, Horizon),
seit 2012 selbständig und Geschäftsführer der RACON – RA Consulting GmbH (Takeda, Bayer, Ipsen, Stada, Cytonet, ...).
Schwerpunkte: Arzneimittelentwicklung, Einreichungen/ Verfahrensführung von CP, DC/MRP..., CMC

Programm

CMC Chemicals

Dienstag, 09. November 2021

08:30 – 13:30 Uhr

Durchführung als Webinar

Uhrzeit	Themen	Referenten
08:30 – 09:15	GMP und Arzneibücher	Dr. Hans Rensland
09:15 – 10:00	Wo finde ich wichtige Guidelines und regulatorische Informationen	Dr. Helmut Vigenschow
10:00 – 10:15	Pause	
10:15 – 11:45	Aufbau und Inhalte des CTD 3.2.S – Drug Substance	Dr. Helmut Vigenschow
11:45 – 12:00	Pause	
12:00 – 13:00	Aufbau und Inhalte des CTD 3.2.P – Drug Product	Dr. Hans Rensland
13:00 – 13:30	Diskussion und Fragen	Dr. Helmut Vigenschow/ Dr. Hans Rensland

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form.

€ 350,-- für MEGRA-Mitglieder

* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder. **Lt. Beschluss des Vorstands ist die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2021 beitragsfrei.**

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.