

# Zulassung und Variations, 08.03.2023 in CH-Olten (hybrid)

Zulassung für Nicht-Zulasser und Neu-Zulasser

Zulassungsverfahren in der Schweiz, EU und in den USA

Der Weg von der Forschung zur Zulassung

Common Technical Document: CTD

Änderungen und Change Control

Regelwerke und Behörden

Regulatorische Compliance: GMP und Zulassung

## **Zulassung und Compliance**

Fast alle Fachabteilungen des Unternehmens sind in die Erstellung von Dokumenten oder in die Datenerzeugung für die Zulassungsunterlagen involviert. Um den Anforderungen gerecht zu werden und somit eine hohe Qualität der Daten und Dokumente zu erzeugen, müssen die Mitarbeiter die regulatorischen Hintergründe und Zusammenhänge kennen.

Nach der erstmaligen Zulassung eines Arzneimittels kommt es immer wieder zu Änderungen, die den Behörden angezeigt werden müssen. Damit tragen auch Mitarbeiter aus Fachabteilungen außerhalb des Bereichs Arzneimittelzulassung einen wesentlichen Anteil an der Aufrechterhaltung der Zulassung und der Sicherstellung der regulatorischen Compliance.

## **Zulassung und Zulieferer**

Die Anforderungen beschränken sich nicht auf Arzneimittelhersteller, sondern betreffen auch Wirkstoffhersteller und -lieferanten.

Ebenso sollten Zulieferfirmen von Hilfsstoffen und Dienstleister durch ein Basiswissen zur Zulassung mit den Anforderungen eines pharmazeutischen Unternehmens vertraut sein. Dies gewährleistet eine optimale Serviceleistung für die Pharma- und Biotech-Industrie.

### **Beginn:**

Mittwoch, 8. März 2023, 10:00 Uhr

### **Ende:**

Mittwoch, 8. März 2023, 17:00 Uhr

### **Veranstaltungsort:**

Olten

Schweiz

### **Website & Anmeldung:**

[https://www.pts.eu/angebote/trainings/zulassung-und-variations\\_4505.html](https://www.pts.eu/angebote/trainings/zulassung-und-variations_4505.html)