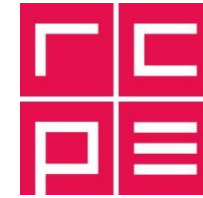
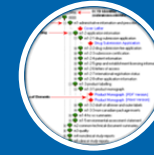
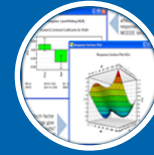


research
center
pharmaceutical
services



research
center
pharmaceutical
engineering



RCPS

Research Center Pharmaceutical Services

Regulatory Services

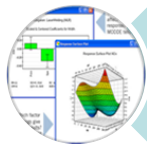


K1 Competence Center - Initiated by the Federal Ministry of Economy, Family and Youth (BMWFJ) and the Federal Ministry of Transport, Innovation and Technology (BMVIT).
Funded by FFG, Land Steiermark and Steirische Wirtschaftsförderung (SFG).





Beratung



Datengenerierung



Datenaufbereitung



Einreichung



Beratung

Bewertung von Zulassungsdokumenten

- Analyse der Qualität
- Beurteilung von Zulassungsoptionen

Anwendung von QbD-Konzepten

- Quality by Design, Vorgehensweise gemäß ICH Q8, Q9, Q10

Neuzulassung

- Beratung in Dossierkonzipierung



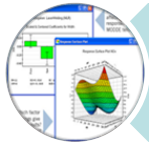
Beratung

Änderungsverfahren (national und europäisch)

- Anforderungen gem. EU-Variations-Regulation
- Klassifizierungen
- Erforderliche Dokumentation

Verlängerung (national und europäisch)

- Renewals
- EU-Harmonisierung österr. Zulassungen
- Verlängerung nach §20 AMG (konsolidiertes Dossier)



Datengenerierung

CMC-Datengenerierung (Design und Ausführung)

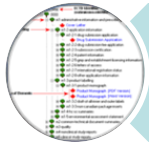
- Chemische, physikalische und mikrobiologische Tests
- Methodenentwicklung, Validierung
- Stabilitätsstudien, Stabilitätsmanagement
- Analyse Extractables und Leachables

QbD-basierte Datengenerierung

- Risk Assessments
- DoEs, Modelling, Simulation

Literaturrecherchen

- Bibliographische Anträge
- EU-Harmonisierung



Datenaufbereitung

Umformatierung von Dossiers

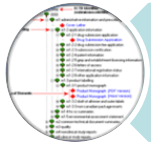
- NtA → CTD
- NtA → e-CTD, NeeS
- CTD → e-CTD

Erstellung einreichungsfähiger Dokumentation

- Dossiers
- Einzelne Module

Expertengutachten

- Chemistry, Manufacturing and Controls
- Präklinik
- Klinik



Datenaufbereitung

Compliance Management

- Life Cycle Management
- Product Quality Reviews

QRD - Umformatierung

- Fach- u. Gebrauchsinformationen



Einreichung

Einreichung und Follow-Up Aktivitäten

- Nationale Verfahren (AGES PharmMed)
- EU-Verfahren (RMS, CMS)

- Zulassung
- Variations
- Renewals