

**Thema:** **Prozessvalidierung: aktueller Stand der Regelwerke**

**Veranstaltungsnr.:** **5-149**

**Inhalte:**

1. Welche Regelwerke gibt es ?
2. Zusammenhang der Regelwerke
3. eigene Interpretationsspielräume
4. Kernthema: Process Understanding
5. Entwicklung eines eigenen Standpunktes zum Thema
6. Durchsetzung gegenüber Management und Behörden

**Worum es geht:** Die besondere Form des Intensiv-Coaching mit 1-6 Teilnehmern und Durchführungsgarantie ermöglicht eine terminlich zuverlässige und inhaltlich intensive Vermittlung dieses wichtigen Themas.

Validierung ist seit vielen Jahren eines der am meisten diskutierten Themen im GMP Zusammenhang. Die im Januar 2011 verabschiedete FDA Guidance for Industry hat ihren Teil zur Diskussion beigetragen, aber wie geht es denn nun wirklich ?

**Zielgruppe:** Mitarbeiter aus Entwicklung, Validierung, Produktion und Zulassung, die die Hintergründe und Konsequenzen aus den aktuellen Regelwerken zum Thema Validierung kennenlernen möchten

**Lernziel:** Erkennen der Validierungsaktivitäten als Bestandteil des gesamten Product-Lifecycle im Zusammenhang mit Risikomanagement und Quality by Design und eigene Positionierung zum Thema

**Beginn:** Mo 19.03.2012, 14.00h

**Ende:** Di 20.03.2012, 13.00h

**Teilnehmergebühr:** 1.290,00 € zzgl. MWSt.  
(Hinweis: Die Rechnung geht Ihnen in den meisten Fällen durch einen von uns beauftragten externen Dienstleister zu, an den bitte auch die Zahlung erfolgt)

**Leistungen:** ausführliche Präsentation und Diskussion des Themas entsprechend der obigen Gliederung, Durchführungsgarantie auch bei nur einem Teilnehmer, max. 6 Teilnehmer, gewünschtenfalls Transfers von und nach Zürich Flughafen, Transfers zum und vom Hotel, gedruckte farbige Handouts in innovativem Format, auf Wunsch CD (29 € zzgl. MWSt) mit Präsentationsunterlagen als kopiergeschützte druckfähige pdf Datei(en), Pausenverpflegung, 1 Abendessen, freiwilliger Selbsttest als Erfolgskontrolle gem. AMWHV, Teilnahmebescheinigung oder –zertifikat, kostenlose Hotline bis 14 Tage nach Veranstaltungsende für Fragen im Rahmen der thematischen Nachbearbeitung

**Weitere Teilnehmerinformationen (Storno etc.) :** [www.pharmdev.info/tninfo.html](http://www.pharmdev.info/tninfo.html)

**Zum Konzept des Intensiv-Coaching:** [www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html](http://www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html)

**Anmeldung für diese** [http://www.pharmdev.info/veranstaltungen\\_themen\\_termine.html](http://www.pharmdev.info/veranstaltungen_themen_termine.html)

**Veranstaltung  
auch über:**

(insbesondere wenn Sie die kostenfreien Transfers oder die Hotelbuchung durch PharmDev nutzen möchten)

**Themenplaner für alle  
Veranstaltungen:**

[http://www.pharmdev.info/fileadmin/user\\_upload/Veranstaltungen/2012/Themenplaner\\_2012.pdf](http://www.pharmdev.info/fileadmin/user_upload/Veranstaltungen/2012/Themenplaner_2012.pdf)

**Terminplaner für alle  
Veranstaltungen:**

[http://www.pharmdev.info/fileadmin/user\\_upload/Veranstaltungen/2012/Terminplaner\\_2012.pdf](http://www.pharmdev.info/fileadmin/user_upload/Veranstaltungen/2012/Terminplaner_2012.pdf)

**Ort der Veranstaltung  
und Kontakt:**

PharmDev Innovations GmbH  
Bleicherstr. 12  
78467 Konstanz  
T +49 (0)7531 94219-10  
F +49 (0)7531 94219-22  
[info@pharmdev.de](mailto:info@pharmdev.de)  
[www.pharmdev.de](http://www.pharmdev.de)

**Wir freuen uns auf Sie !**

