

<b>Thema:</b>	<b>Annex 13 – aktuelle Fassung 2010</b>
<b>Veranstaltungsnr.:</b>	<b>5-152</b>
<b>Inhalte:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Definitionen</li><li>2. Product Specification File</li><li>3. Validierung</li><li>4. Kennzeichnung</li><li>5. Freigabe (neues Format)</li><li>6. Schnittstellen zu GCP</li></ol>
<b>Worum es geht:</b>	<p>Die besondere Form des Intensiv-Coaching mit 1-6 Teilnehmern und Durchführungsgarantie ermöglicht eine terminlich zuverlässige und inhaltlich intensive Vermittlung dieses wichtigen Themas.</p> <p>Der Annex 13 gilt als regulatorischer Gold-Standard für die Prüfmusterherstellung und wurde in 2010 neu gefasst. Die Relevanz der Änderungen und deren praktische Auswirkungen im Vergleich zur vorherigen Fassung werden in dieser Veranstaltung ausführlich diskutiert</p>
<b>Zielgruppe:</b>	Mitarbeiter aus Prüfmusterherstellung, -verpackung und -logistik, Pharmazeutischer Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement, die sich mit den Besonderheiten der Prüfmusterbereitstellung und deren regulatorischer Grundlage vertraut machen wollen
<b>Lernziel:</b>	Verstehen des Annex 13 im Kontext der anderen relevanten Regelwerke und seiner praktischen Anwendung
<b>Beginn:</b>	Mo 07.05.2012, 14.00h
<b>Ende:</b>	Di 08.05.2012, 13.00h
<b>Teilnehmergebühr:</b>	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)
<b>Leistungen:</b>	(inkl. Annex 13 Pocket Library) 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
<b>Weitere Teilnehmerinformationen (Storno etc.) :</b>	<a href="http://www.pharmdev.info/tninfo.html">www.pharmdev.info/tninfo.html</a>
<b>Zum Konzept des</b>	<a href="http://www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html">www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html</a>

### Intensiv-Coaching:

**Anmeldung für diese  
Veranstaltung  
auch über:**

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

(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 !**

