

<b>Thema:</b>	<b>15. AMG Novelle – GMP relevante Aspekte</b>
<b>Veranstaltungsnr.:</b>	<b>5-156</b>
<b>Inhalte:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Definition von Arzneimitteln</li><li>2. Definition des Begriffs "Herstellen"</li><li>3. zukünftige Rolle der Leiter-Funktionen</li><li>4. Künftige Verantwortung der Sachkundigen Person</li><li>5. Herstellungserlaubnis für Analytiklabors</li><li>6. AMWHV aus aktueller Perspektive</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>Die aktuelle Fassung des Arzneimittelgesetzes in Form der 15. AMG Novelle wirft immer wieder einige Fragen im GMP Zusammenhang auf, die im Rahmen dieser Veranstaltung in Verbindung mit der AMWHV ausführlich diskutiert werden</p>
<b>Zielgruppe:</b>	Mitarbeiter aus Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätsmanagement (auch QPs) und Zulassung, die in einem Überblick auch Detailfragen zu Verbindlichkeit und Interpretation der in Deutschland geltenden Regelwerke diskutieren wollen
<b>Lernziel:</b>	Verstehen der Strukturen in AMG und AMWHV und deren Bezug zu internationalen Regelwerken wie EU- GMP Leitfaden mit Anhängen, ICH etc.
<b>Beginn:</b>	Mo 10.09.2012, 14.00h
<b>Ende:</b>	Di 11.09.2012, 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>	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 Intensiv-Coaching:</b>	<a href="http://www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html">www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html</a>

**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 !**

