

Thema:	Annex 13 – aktuelle Fassung 2010
Veranstaltungsnr.:	5-158
Inhalte:	<ol style="list-style-type: none">1. Definitionen2. Product Specification File3. Validierung4. Kennzeichnung5. Freigabe (neues Format)6. Schnittstellen zu GCP
Worum es geht:	<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>
Zielgruppe:	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
Lernziel:	Verstehen des Annex 13 im Kontext der anderen relevanten Regelwerke und seiner praktischen Anwendung
Beginn:	Mo 24.09.2012, 14.00h
Ende:	Di 25.09.2012, 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:	(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
Weitere Teilnehmerinformationen (Storno etc.) :	www.pharmdev.info/tninfo.html
Zum Konzept des	www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html

Intensiv-Coaching:

**Anmeldung für diese
Veranstaltung
auch über:**

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

**Terminplaner für alle
Veranstaltungen:**

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
www.pharmdev.de

Wir freuen uns auf Sie !

