

<b>Thema:</b>	<b>Klinikmuster Teil 1 (regulatorisch)</b>
<b>Veranstaltungsnr.:</b>	<b>5-161</b>
<b>Inhalte:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. GCP Directive 2001/20</li><li>2. Annex 13</li><li>3. GMP Directive 2003/94</li><li>4. 15. AMG Novelle</li><li>5. GCP Verordnung</li><li>6. AMWHV</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 regulatorischen Rahmenbedingungen für die Bereitstellung klinischer Prüfpräparate sind im Laufe der Jahre immer komplexer geworden. Von einer internationalen Harmonisierung der Anforderungen kann keine Rede mehr sein. Diese Veranstaltung versucht, Transparenz zwischen den Regularien herzustellen.</p>
<b>Zielgruppe:</b>	<p>Mitarbeiter aus Prüfmusterherstellung, -verpackung und -logistik, Pharmazeutischer Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement, die sich mit den internationalen und deutschen</p> <p>Regelwerken und deren Besonderheiten bei der Prüfmusterbereitstellung vertraut machen wollen</p>
<b>Lernziel:</b>	Verstehen der internationalen Regelwerke zur Bereitstellung von Prüfpräparaten im Zusammenhang
<b>Beginn:</b>	Mo 11.10.2012, 14.00h
<b>Ende:</b>	Di 12.10.2012, 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>

**Zum Konzept des Intensiv-Coaching:**

[www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html](http://www.pharmdev.info/intensiv-coaching.html)

**Anmeldung für diese Veranstaltung auch über:**

[http://www.pharmdev.info/veranstaltungen\\_themen\\_termin.html](http://www.pharmdev.info/veranstaltungen_themen_termin.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 !**

