

Veranstaltung: 5-097

THEMA

## Prozessvalidierung regulatorisch: aktueller Stand

1. Welche Regelwerke gibt es (FDA vs. EU)?
2. Zusammenhang zwischen den Regelwerken zu Validierung
3. Wo besteht eigener Interpretationsspielraum ?
4. Kernthema: Process Understanding
5. Entwicklung eines eigenen Standpunktes zum Thema
6. Positionierung gegenüber Management und Behörden

Präsentation und Moderation: [Dr. R. Dietrich](#)

Freiwilliger Selbsttest zur Erlangung des PharmGMP-Zertifikats

ORGANISATORISCHES

Teilnehmergebühr

**599 €** zzgl. MWSt (Bei Buchung von 5-093 und 5-097 zusammen: 999 €)

(enthält innovative gedruckte Schulungsunterlagen, 1 Abendessen, Pausenverpflegung und nötigenfalls Transfers)

Termin

Mo 15.11.2010 14.00h bis

Di 16.11.2010 13.30h

Ort

78467 Konstanz, Bleicherstr. 12

ANMELDUNG

<b>Name*</b>		
<b>Titel</b>		
<b>Vorname*</b>		
<b>Firma*</b>		
<b>Straße + Hausnr.</b>		
<b>Postleitzahl</b>		
<b>Ort</b>		
<b>Telefon*</b>		
<b>Mobil-Tel.</b>		
<b>Fax</b>		
<b>e-mail*</b>		
<b>Hotelbuchung bitte durch Veranstalter*<sup>o</sup></b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Anreise</b>	Mo 15.11.2010	
<b>Abreise</b>	Di 16.11.2010	
<b>Unterschrift*</b>		

<sup>o</sup> Hotelreservierung erfolgt als Einzelzimmer (ca 50 - 100€)

\* Unterstrichene Angaben sind zwingend

Weitere Informationen für Teilnehmer wie Storno-Bedingungen etc. entnehmen Sie bitte den auf unserer Website hinterlegten Teilnehmerinformationen (<http://www.pharmdev.info/39.html>).

OPTIONEN

Bitte kreuzen Sie an, von welcher der folgenden Optionen Sie ohne Zusatzkosten Gebrauch machen möchten:

Transfer vom und zum Flughafen Zürich (nur bei Absprache der Flugdaten mit uns und bei Mitteilung Ihrer Mobil-Tel. Nr.)  ja  nein

Transfer vom Veranstaltungsort zum Hotel und am nächsten Morgen wieder zurück  ja  nein

Teilnahme am Abendessen  ja  nein

falls Abendessen: vegetarisch  ja  nein

Teilnahme am freiwilligen Selbsttest (z.B. multiple Choice) zum Schluss der Veranstaltung  ja  nein

**Kostenpflichtig:** Seminarunterlagen zusätzlich elektronisch als druckfähige kopiergeschützte pdf Dateien auf CD (29 € zzgl. MWSt)  ja  nein

**Diese Seite bitte ausdrucken und ausgefüllt aufs Fax legen: +49-7531-94219-22**

A Business Unit of



PharmDev Innovations GmbH

Bleicherstr. 12

78467 Konstanz

Tel. +49-7531-94219-0

Fax +49-7531-94219-22

e-mail: [gmp4you@pharmdev.de](mailto:gmp4you@pharmdev.de)

[www.gmp4you.de](http://www.gmp4you.de)