

Auftraggeber

Herstellung, dass die notwendigen
t werden' sind laut EG-GMP-Leit-
d der Kontrollleiter. Diese Aufgabe
en übertragen werden. In den
en Änderungen der cGMP-Regeln
ess Validation' gefordert, in dem der
en soll, einen oder mehrere Mitar-
keiten zu benennen.

Programmangebot

MP-Lehrgang 'Validierungsbeauf-
r' bietet Ihnen die Möglichkeit, sich
den Besuch von 3 Seminaren zum
erungsbeauftragten fortzubilden.
amt werden 13 Seminare ange-
l. Referenten sind erfahrene Praktiker
er pharmazeutischen Industrie, dem
offbereich und der Behörde.

erwirbt man Zertifikat?

n Sie insgesamt 3 Seminare aus
Gesamtprogramm mit 13 Seminaren
iese Seminare können frei kombi-
werden. Oder Sie besuchen das
e-Intensiv-Seminar 'Der Validierungs-
trage'.

gsprogramme senden wir Ihnen auf
informieren sich im Internet unter
Dort können Sie sich anmelden und
en lassen.

o des Zusatzzertifikats: Zwei Jahre
armazeutischen Industrie, im Pharma-
ering müssen nachgewiesen werden.

Fragen?

eranz steht Ihnen für weitere
ngung:

Einsiede

Innere /Schwer
Pädiatrie
Chirurgie
Allg. Chirurgie
Orthopädie
Frauenheilkunde
Nichtberuflich
Anästhesie
Eigene Apotheke
Zusätzliche L

Inhaltsverzeichnis

Regulatorische Anforderungen

Karl-Heinz Menges <i>Regierungspräsidium, Darmstadt</i>	Anforderungen an die Computervalidie- rung aus Sicht eines Inspektors	11
Michael Hiob <i>Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel</i>	Qualifizierung und Validierung nach Annex 15 des EG-GMP-Leitfadens / Teil 1: Allge- meine Anmerkungen aus Inspektorensicht	28
Sven Pommeranz <i>Concept Heidelberg, Heidelberg</i> Michael Hiob <i>Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel</i>	Qualifizierung und Validierung nach Annex 15 des EG-GMP-Leitfadens / Teil 2: Ak- tuelle Anforderungen aus dem EG-GMP- Leitfaden und Annex 15 unter Berücksich- tigung von PIC/S PI 006-1 und FDA-Rege- lungen	42
Gert Auterhoff <i>Bundesverband der Pharma- zeutischen Industrie e.V., Frankfurt/Main</i>	Qualifizierung und Validierung / Ein Annex 15 zum EU-GMP-Leitfaden	65

Dokumentation

Werner Altenschmidt <i>Biberach/Riß</i>	Risikoanalyse – Die Grundlage einer er- folgreichen Validierung	75
Martin Düblin <i>Y-Tec GmbH, Oberwil (Schweiz)</i>	Qualitätssicherung im pharmazeutischen Betrieb / Optimierung durch Validierung . .	97

Qualifizierung von Neuanlagen

Werner Gesang <i>Dr. Mann Pharma, Berlin</i>	Qualifizierung und Validierung an Abfüll- Linien	112
Bhaskar V. Sathayé <i>Hoffmann-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen</i>	Qualifizierung einer Hochleistungsblister- verpackungslinie	121
Ulrich Bieber <i>Boehringer Ingelheim Pharma KG, Ingelheim/Rhein</i>	FDA-gerechte Qualifizierung lufttechni- scher Anlagen	138