

Thema: **GCP Regulation 2014 und IMPs (Prüfpräparate)**

Veranstaltungsnr.: **5-401R**

Inhalte:

1. Grundlagen: regulatorische Zusammenhänge
2. Directives und Guidelines
3. Bisherige Umsetzung in Deutschland
4. GCP Regulation + Annex VI
5. Detailed Commission Guideline
6. Delegated Act / Implementing Act

Worum es geht: Die besondere Form des Intensiv-Coaching mit 1-6 Teilnehmern und Durchführungsgarantie ermöglicht eine terminlich zuverlässige und inhaltlich intensive Vermittlung dieses wichtigen Themas.

Aus der EU-GCP Regulation 2014 ergeben sich zahlreiche regulatorische Änderungen bei der Bereitstellung klinischer Prüfpräparate.

Diese Veranstaltung soll dazu beitragen, das Dickicht der neuen Regelwerke zu durchschauen

Zielgruppe: Mitarbeiter mit Vorkenntnissen der gegenwärtigen Regelwerke im Zusammenhang mit IMPs aus Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätsmanagement (auch QPs) und Zulassung, die in einem Überblick auch Detailfragen zu Inhalt, Verbindlichkeit und Interpretation der aktuellen und künftigen Regelwerke im Zusammenhang mit IMPs diskutieren wollen

Lernziel: Verstehen der Strukturen und Zusammenhänge der Auswirkungen der EU GCP Regulation 2014 im Zusammenhang mit IMPs.

Beginn: Mo 06.03.2017, 14.00h

Ende: Di 07.03.2017, 13.00h

Teilnehmergebühr: 1.590,00 € 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: **max. 6 Teilnehmer und Durchführungs-Garantie (inkl. AMWHV, Annex 13, GCP-VO 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 oder Friedrichshafen Flughafen, Transfers am ersten Tag abends zum und am zweiten Tag morgens 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.) : <http://www.pharmdev.info/fortbildung/teilnehmerinformationen/>

Zum Konzept des Intensiv-Coaching: <http://www.pharmdev.info/tools/intensiv-coaching/>

**Anmeldung für diese
Veranstaltung
auch über:**

<http://www.pharmdev.info/fortbildung/themen-und-termine-alle/>

(insbesondere wenn Sie die kostenfreien Transfers oder die Hotelbuchung durch PharmDev nutzen möchten)

Terminplaner für alle Veranstaltungen:

http://www.pharmdev.info/fileadmin/medien/Veranstaltungen/2017/Seminare/Terminplaner/2017_Terminkalender.pdf

Ort der Veranstaltung

Wasserturm Stromeyersdorf
Turmstr. 30
78467 Konstanz

Kontakt:

PharmDev Innovations
Dr. R. Dietrich
Im Tiergarten 16
78465 Konstanz
T +49 (0)7531 43675
F +49 (0)7531 43676
info@pharmdev.de
<http://www.pharmdev.de>

Wir freuen uns auf Sie !

