

Regulatorische Anforderungen

Karl-Heinz Menges <i>Regierungspräsidium, Darmstadt</i>	Anforderungen an die Computervalidierung aus Sicht eines Inspektors
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: Allgemeine Anmerkungen aus Inspektorensicht
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: Aktuelle Anforderungen aus dem EG-GMP-Leitfaden und Annex 15 unter Berücksichtigung von PIC/S PI 006-1 und FDA-Regelungen
Dr. Gert Auterhoff <i>Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt/Main</i>	Qualifizierung und Validierung / Ein Annex 15 zum EU-GMP-Leitfaden

Dokumentation

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

Qualifizierung von Neuanlagen

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

Qualifizierung von Altanlagen

Walter Trampedach <i>Concept GmbH, Goslar</i>	Qualifizierung vorhandener Versorgungssysteme (Altanlagen) / Wasser, Reindampf, Druckluft
--	---

Prozeßvalidierung

Norbert Skuballa <i>Schering AG, Berlin</i>	Prozeßvalidierung in der Wirkstoffsynthese
Wolfgang Martens <i>Merck KGaA, Darmstadt</i>	Prozeßvalidierung aufgrund eines Site Change / Ein Praxisbeispiel aus dem Feststoffbereich
Gabriele Schönberger <i>Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim/Rhein</i>	Validierung als wesentlicher Bestandteil eines Projektes zum Neubau eines Herstellbetriebes für aseptische Produkte

Reinigungsvalidierung

Uwe-Peter Dammann <i>Asta Medica AG, Halle-Künsebeck</i>	Reinigungsvalidierung
---	-----------------------

Computergestützte Systeme

Andreas Kaßube, Christoph Hornberger <i>EMR Engineering GmbH, Ingelheim/Rhein</i>	Elektronische Validierungs-Management-Systeme / VMS-Plus und GxP-Plus mit elektronischer Unterschrift gemäß Compliance-Analyse zu 21 CFR Part 11 und standardisierten Vorlagen
Martin Miller <i>CSB-SYSTEM AG, Geilenkirchen</i>	Validierung eines ERP (Enterprise Resource Planning)-Systems / Aspekte aus Sicht des Systemlieferanten