

<b>Regulatorische Anforderungen</b>	
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
<b>Dokumentation</b>	
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
<b>Qualifizierung von Neuanlagen</b>	
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
<b>Qualifizierung von Altanlagen</b>	
Walter Trampedach <i>Concept GmbH, Goslar</i>	Qualifizierung vorhandener Versorgungssysteme (Altanlagen) / Wasser, Reindampf, Druckluft
<b>Prozeßvalidierung</b>	
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  
*Boehringer Ingelheim GmbH,  
Ingelheim/Rhein*

Validierung als wesentlicher Bestandteil  
eines Projektes zum Neubau eines  
Herstellbetriebes für aseptische Produkte