

Workshop EU-Pharmapaket

Übersicht

- Pharmakovigilanz
- Patienteninformation
- Fälschungssicherheit

Fälschungssicherheit

- GMP-Compliance bei Wirkstoffen
- DATA-Matrixcode
Aufbau, Informationsinhalt
- Ausnahmebestimmungen für
radioaktive AM mit kurzer Haltbarkeit
günstige Tier-AM, Krankenhausware
- Versiegelung der Packungen
- Umgang mit Patientenbeanstandungen
- Ärztemuster
- Umgang in Notsituation bei Stromausfällen

Fälschungssicherheit

- Varianten in Europa
- Verfahren für Btm
- Datensicherheit
Art der Nutzung, Zugriff, Archivierungszeit
- Regularatorische Aspekte
Änderungsanzeige?
- Pilotprojekt SECUR-Pharm
- Parallelimport
- Internetapotheken
- Datenvernetzung von Vertriebsdaten mit AM-Missbrauch
(Zusammenarbeit mit AM-GH u. Apotheken)

Wirkstoffe

- Zeithorizont der Umsetzung
Konsequenzen für die Unternehmen
- Anerkennung des GMP-Status von
Drittländern
- Anpassungen bei VAV
- Problemstellungen bei Zulassung
- Auswirkungen für atypische Wirkstoffe

Hilfsstoffe

- GMP-Anforderungen
Risikoanalyse

Arbeitsgruppe

- Herr Wiethoff (Sanum-Kehlbeck)
- Herr Piepho (Nextpharma)
- Frau Dr. Weber (GAA-H)