

AG 9 - Organisation

Aus der Praxis für die Praxis

Mitglieder AG Organisation

- Dr. Ch. Färber
- S. Gattner
- E. Melde
- Dr. U. Mätzel
- Dr. J. Setter
- Dr. R. Steinbach
- Dr. M. Tegtmeier

Aufgabenstellung

- Organisation der Treffen
- Kontakt zu den Arbeitsgruppen
- Umsetzung der Teilnehmer-rückmeldungen
- Weiterentwicklung des Konzeptes

Umfrage

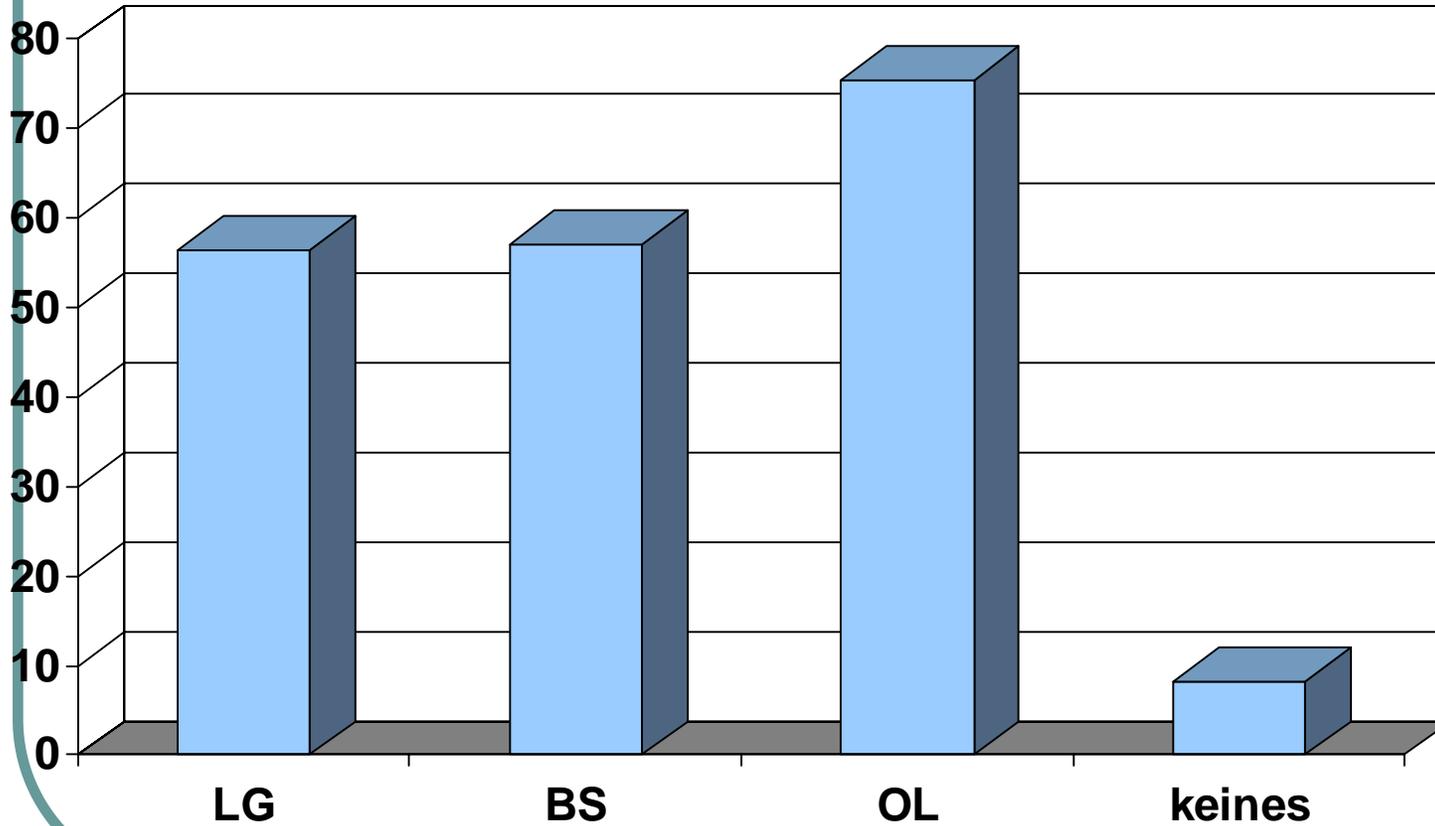
- Rücklaufquote



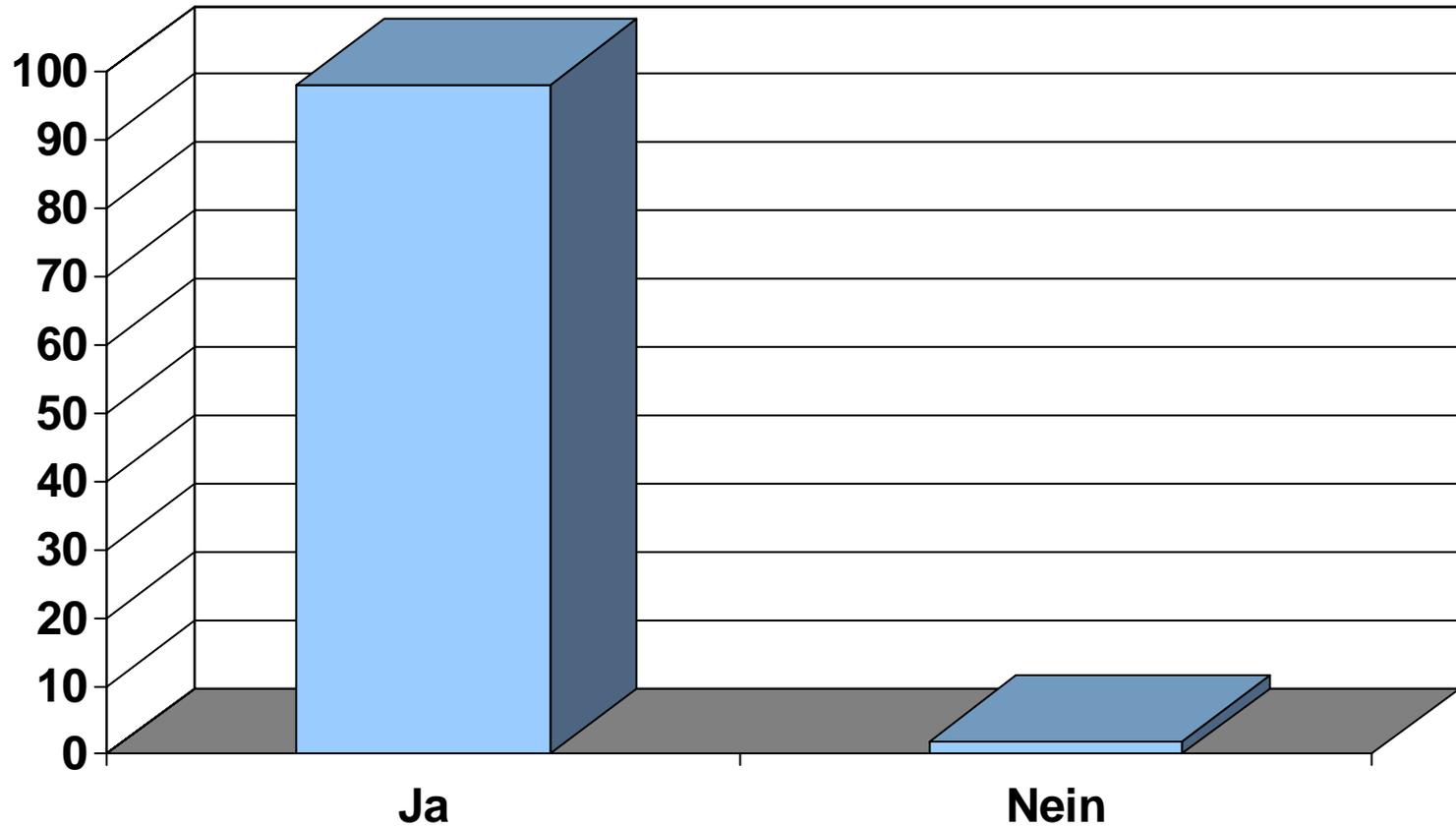
- Ergebnisse der Umfrage



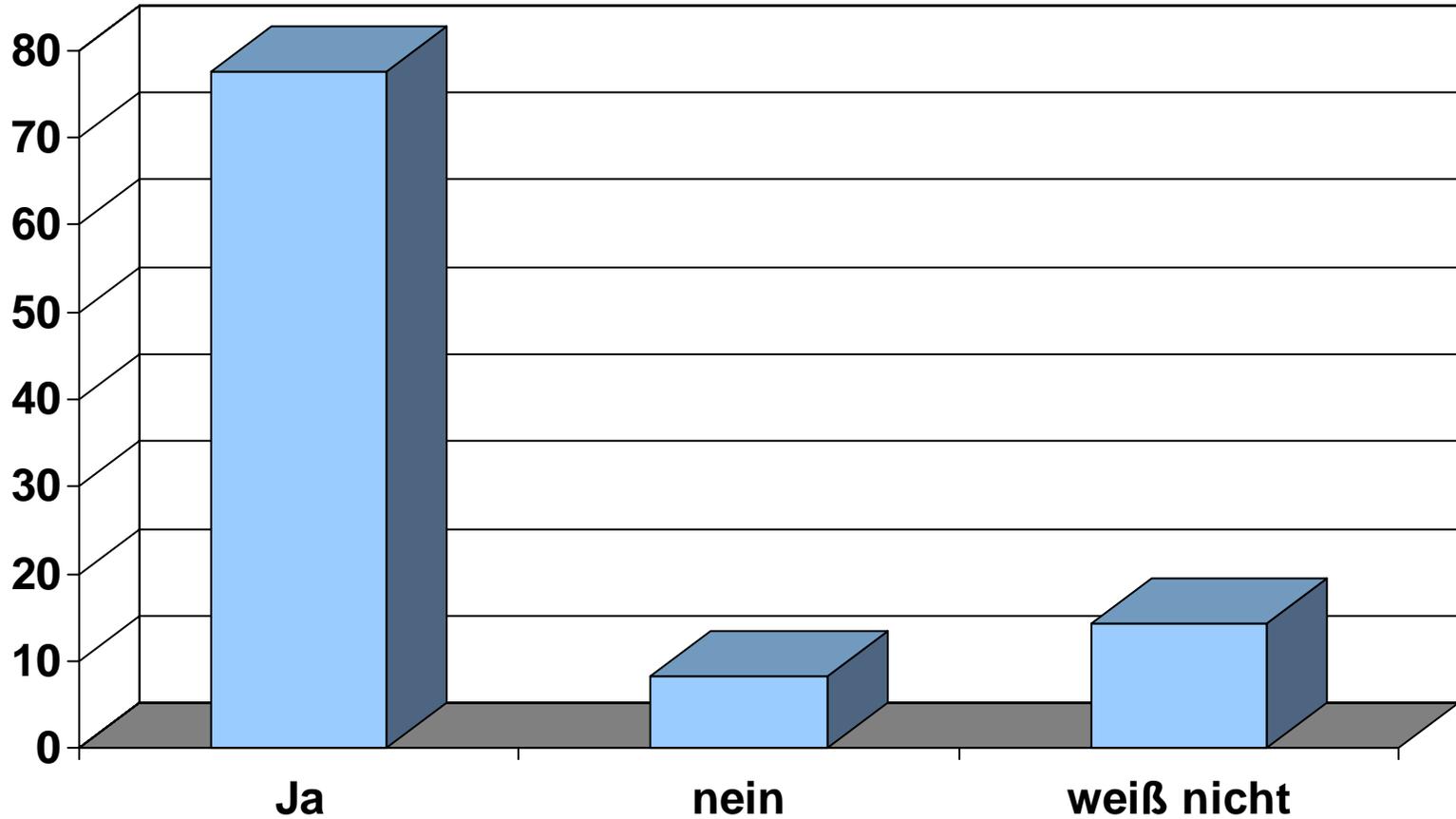
An welchem GMP Gesprächskreis haben Sie bereits teilgenommen?



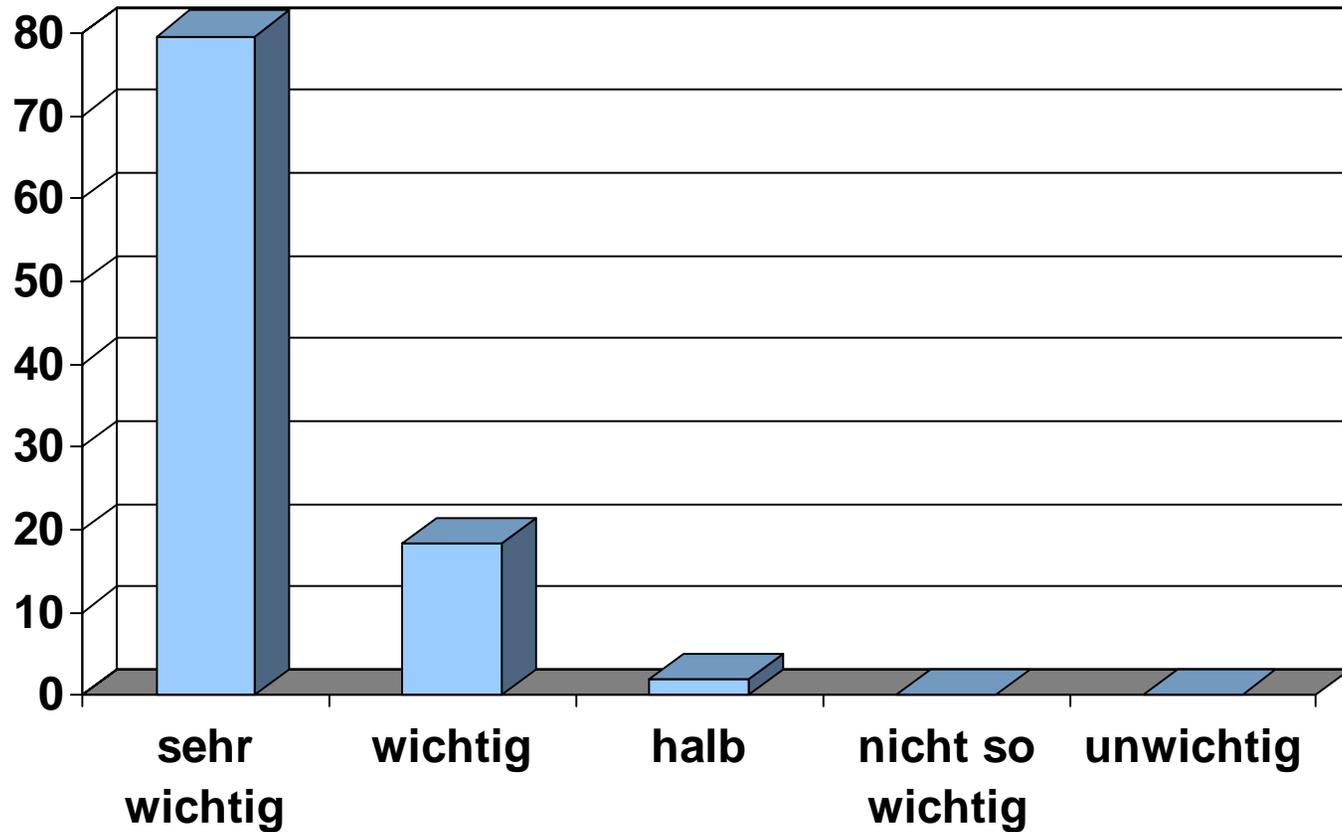
Besteht ein Interesse an der Fortführung des Gesprächskreises?



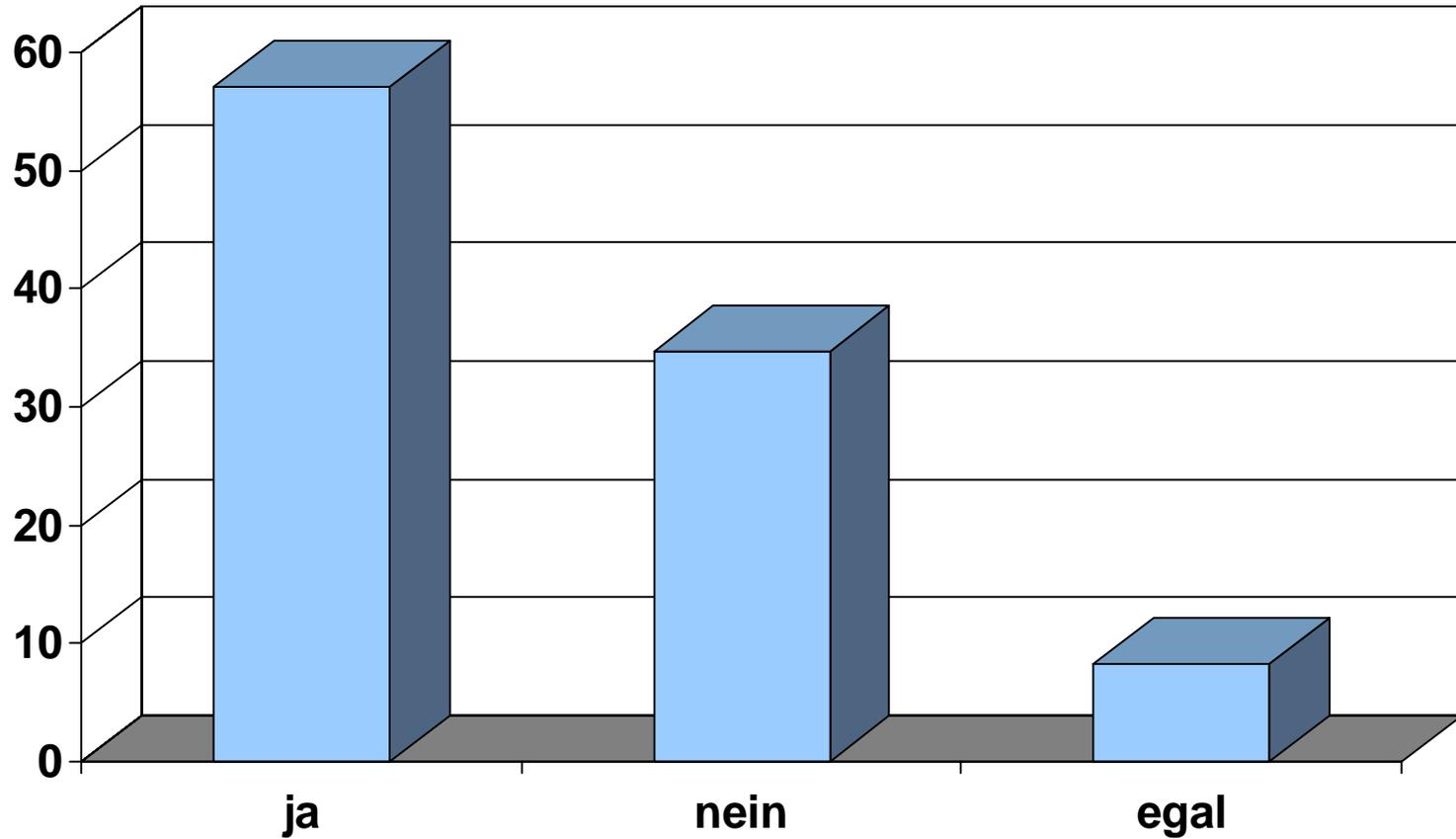
Erfüllen die Ergebnisse Ihre Erwartungen?



Wie wichtig ist Ihnen ein offener Erfahrungsaustausch zwischen Industrie und Behörden?



Besteht Interesse an vertiefenden Workshops während der Treffen?



Feedback aus der Umfrage

- **Vorschläge zu neuen Themen**
 - Teilweise bereits durch Arbeitsgruppen abgedeckt
 - Wünsche zu Spezialgebieten
 - Mehr Informationen zu Wirkstoffherstellung
- **Teilweise gegensätzliche Anregungen**

Umfragevorschläge zu Organisation und Präsentation

- Mehr Zeit zum Meinungsaustausch
- Zweitägige Treffen, separate Workshops
- Ergebnisse vorab online bereitstellen

- Präsentationen mit Highlights, längere Texte außerhalb der Treffen bereitstellen
- Konkrete Beispiele präsentieren, nicht zu allgemein

Anregungen

- Möglichkeiten der Motivation zu aktiver Mitarbeit
- Gesprächskreis, keine reine Vortragsveranstaltung
- Vernetzung der Arbeitsgruppen
 - Anregung: Die AGs sollten eine neutrale E-Mail Adresse angeben

Lob und Tadel

- Positives Feedback zur Organisation der bisherigen Treffen
 - Gelungene Organisation der bisherigen Treffen
 - Angemessene Auswahl der Themen
- Kritik
 - Zu geringe Präsenz der Behördenvertreter
 - Veröffentlichung nicht endgültig abgestimmter Ergebnisse

Ablauf des 4. GMP Gesprächskreises

- Vorträge der Arbeitskreise und Diskussion der Ergebnisse
- Ausgiebige Mittags- und Kaffeepausen zum Meinungsaustausch
- Drei parallele Workshops zur aktiven Mitarbeit
- Vorstellung der Ergebnisse aus den Workshops, Bildung neuer Arbeitsgruppen

Kontakt

AG9_GMPGespraechskreis@yahoo.de

Jede Anregung, Kommentare, Kritik sind
willkommen



Service - Favoriten

- Downloads - Gesamtübersicht
- Downloads - Arbeitsschutz
- Downloads - Gefahrenschutz
- Downloads - Umweltschutz
- Downloads - Verbraucherschutz
- Downloads zu Veranstaltungen und Aktionen
- > GMP-Gespräch 2010**
- GMP-Gespräch 2009
- Gefährdungsbeurteilung
- PRTR / BUBE
- Offene Umfeldkommunikation
- Downloadseiten der einzelnen Ämter
- Kurzinformation Rechtsänderungen
- Links
- Sitemap
- Impressum
- Kontakt

3. GMP-Gesprächskreis in Niedersachsen

Die niedersächsische Arzneimittelüberwachung hatte am 1. Februar 2011 zum dritten Mal die Arzneimittelhersteller, Pharmazeutischen Unternehmer und die der Arzneimittelü unterliegenden Betriebe zu einem Informationsaustausch zu aktuellen Themen der "Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel" eingeladen.

Hier finden Sie Unterlagen und Präsentationen, die von den Arbeitsgruppen vorab zur Verfügung gestellt wurden. Im Anschluss an die Veranstaltung werden sukzessive weitere eingestellt.

AG 1: Lieferantenqualifizierung

Sehr geehrte Damen und Herren,
die AG1 - Lieferantenqualifizierung hat sich in den vergangenen 3 Jahren intensiv mit dem Thema der Lieferantenqualifizierung auseinandergesetzt. Es fanden einige Zusammenkünfte ohne den Behördenvertretern statt, in denen anhand erstellter Dokumente über die Praxis der Lieferantenqualifizierung diskutiert wurde und Wege aufgezeigt wurden, dieses Problem auch mit verringertem Aufwand anzugehen, ohne dabei die GMP-Konformität zu vernachlässigen. "Von der Praxis für die Praxis" war das Leitmotiv der engagierten Teilnehmer. Die erstellten Dokumente (Risikoanalysen, Fragebögen und allg. SOP) sind allesamt auf der Homepage der Gewerbeaufsicht herunterladbar. Mit dem Gesamttreffen, welches am 1. Februar 2011 stattfand und auf dem die Ergebnisse vorgestellt wurden, wird die Arbeitsgruppe vorerst in den Ruhestatus gelegt. Sollten jedoch innerhalb des GMP Gesprächskreises bei den anderen noch spezifische Fragestellungen offen sein oder sich Neuerungen in den GMP-Regeln ergeben, die es notwendig machen, dieses Thema erneut aufzugreifen, kann an der oben genannten E-mail-Adresse: ag1_gmpgespraechkreis@yahoo.de mit der Arbeitsgruppe Kontakt aufgenommen werden.

Mit freundlichem Gruß

Silke Gattner (Leiterin der Arbeitsgruppe AG1 Lieferantenqualifizierung)
Behördenansprechpartner: Fr. Dr. Färber, Herr Dr. Wendebourg

- Präsentation "Lieferantenqualifizierung" [PDF, 158 KB]
- Fragebogen Packmittel (Stand Januar 2011) [DOC, 124 KB]
- Fragebogen IT (Stand Januar 2011) [DOC, 233 KB]
- Fragebogen Laborteil (Stand Januar 2011) [DOC, 89 KB]
- SOP Lieferantenqualifizierung [DOC, 396 KB]

AG 2: Ongoing Stability und PQR

Ansprechpartner der Arbeitsgruppe:
Herr Dr. Sven Kruse, Diapharm (kommissarisch, z. Zt. wird ein neuer Leiter gesucht): sven.kruse@diapharm.de
Behördenansprechpartner: Herr Bödecker, Frau Honl

- Ongoing Stability / PQR - Bericht [PDF, 143 KB]
- Kommentar zum PQR 1. Fassung 2010 [PDF, 118 KB]
- Kommentar zum On-going-Stabilitätsprogramm 1. Fassung 2010 [PDF, 115 KB]