

5. GMP-Gesprächskreis in Niedersachsen

am 20. Februar 2013 in Braunschweig
beim Fraunhofer ITEM, Inhoffenstr. 7

Agenda

10:30	Einlass
11:00	Begrüßung durch Bereichsleitung Pharmazeutische Biotechnologie/ Fraunhofer ITEM (Dr. Holger Ziehr)
11:10	Begrüßung durch die AG Organisation, Tagesablauf, Ergebnis der Umfrage (Silke Gattner, Dr. Uwe Mätzel)
11:30	Einführung / Moderation der Vorträge (Dr. Christa Färber)
11:45	Vortrag AG 3 Labor: „Qualifizierung von Laborgeräten - laborspezifische Fragestellungen“ (Gero Dannat)
12:00	Vortrag AG 8 Validierung und Qualifizierung : „Reduzierung des Qualifizierungsaufwandes über eine risikobasierte Gerätekategorisierung?“ (Dr. Nils Hamann)
12:15	Vortrag AG 10 Risikomanagement: Bericht der Gruppenarbeit (Katja Dalichow)
12:30	Vortrag: GMP Entwicklung 2012 – 2013 (Dr. Peter Konkel)
12:45	Einführung in die Workshops (Dr. Uwe Mätzel)
13:00	MITTAGSPAUSE
14:00	Parallele Workshops:
	A: Computervalidierung (Dr. Christa Färber, Dr. Holger Röpken; Blau; Raum: X1.01 Seminarraum OG)
	B: CAPA- und Abweichungsmanagement (Dr. Uwe Mätzel, Mona Steinbach; Rot; Raum: X1.04 Seminarraum Galerie OG)
	C: Neue regulatorische Richtlinien (Dr. Peter Konkel, Dr. Martin Tegtmeier; Gelb; Raum: X0.13 großer Vortragssaal EG)
	D: GMP für API's u. Excipients (Stefanie Poppenhäger, Erika Melde; Grün; Raum: X0.13a Seminarraum EG)
15:15	Kaffeepause
15:45	Präsentation der Ergebnisse der Workshops Bildung neuer Arbeitsgruppen (Dr. Christa Färber)
ca. 17:00	Ende und Zusammenfassung der Veranstaltung (Silke Gattner)