

# Kodex

## Kodex des GMP-Gesprächskreises Niedersachsen

**Ziel:** Der GMP-Gesprächskreis Niedersachsen ist ein Diskussions- und Arbeitsforum zum Informations- und Erfahrungsaustausch fachlicher Themen im Zusammenhang mit den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe. Ziel ist die Ausarbeitung von Anleitungen und Hilfsmitteln zur praktischen Umsetzung der einschlägigen Regularien unter dem Motto: „Aus der Praxis für die Praxis“. Die Ergebnisse werden auf der Internetseite der Niedersächsischen Gewerbeaufsicht ([www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de](http://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de)) veröffentlicht.

**Teilnehmer:** Zum GMP-Gesprächskreis werden grundsätzlich alle Betriebe eingeladen, die in Niedersachsen, Bremen oder Mecklenburg-Vorpommern als Hersteller oder Pharmazeutische Unternehmer der Arzneimittelüberwachung unterliegen sowie die Mitarbeiter der GMP-Inspektorate. In der Regel wird die Anzahl der Teilnehmer auf zwei Mitarbeiter pro Betrieb begrenzt.

Freibienliche Teilnehmer sind zugelassen, sofern sie als Vertreter eines Betriebes auftreten, der zu dem genannten Teilnehmerkreis gehört, und sie darüber hinaus keine eigenen Interessen vertreten.

**Organisation:** Die eigentliche Sacharbeit findet in themenspezifischen Arbeitsgruppen statt. Diese organisieren sich selbständig und sind in der Gestaltung ihrer Arbeit frei.

Der GMP-Gesprächskreis wird von einer eigenen Arbeitsgruppe organisiert und findet in der Regel einmal jährlich statt. Auf diesen Sitzungen werden die Ergebnisse der Arbeitsgruppen präsentiert und diskutiert, ggf. Workshops abgehalten und der Erfahrungsaustausch der Teilnehmer gefördert.

**Rahmenbedingungen:** Die Ergebnisse sollen den teilnehmenden Betrieben eine Hilfestellung bei der Umsetzung der Regularien bieten. Sie sind im Falle einer Inspektion nicht bindend, da eine Umsetzung immer spezifisch für die jeweilige Situation zu erfolgen hat.

Alle Teilnehmer verpflichten sich, die Teilnahme am GMP-Gesprächskreis Niedersachsen nicht für Werbezwecke zu benutzen.

Alle Teilnehmer aus der Industrie und den Behörden verpflichten sich, die notwendige Disziplin zu wahren und die geltenden Regelungen einzuhalten.

Der GMP-Gesprächskreis ist auf die aktive Beteiligung der Teilnehmer angewiesen. Dies gilt sowohl für die Mitarbeit in den themenspezifischen Arbeitsgruppen wie für die Bereitschaft, die Ergebnisse auf den gemeinsamen Sitzungen vorzustellen.

AG9 Organisation  
Hannover, den 12.11.2012

# Kodex des GMP-Gesprächskreises

- **Ziel:** Diskussions- und Arbeitsforum zum Informations- und Erfahrungsaustausch

„Aus der Praxis für die Praxis“

- **Teilnehmer:** Betriebe, die der Arzneimittelüberwachung unterliegen sowie Vertreter der Inspektorate, aus Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern und Bremen.

Freiberufler treten nur als Vertreter eines überwachten Betriebes auf, keine Vertretung eigener Interessen

# Kodex des GMP-Gesprächskreises

- **Organisation:** Die Sacharbeit findet in Arbeitsgruppen statt, der GMP-Gesprächskreis tagt in der Regel einmal jährlich.

Die Ergebnisse werden publiziert und sind somit jedermann zugänglich.

- **Rahmenbedingungen:** Die Ergebnisse dienen als Hilfestellung, sie sind nicht bindend im Falle von Inspektionen

Teilnehmer verpflichten sich, den Gesprächskreis nicht für Werbezwecke zu nutzen

Alle Teilnehmer verpflichten sich, die nötige Distanz zu wahren und die geltenden Regelungen einzuhalten.

# Fazit

- Der GMP-Gesprächskreis ist auf die aktive Beteiligung der Teilnehmer angewiesen
- Der Kodex bietet die Grundlage für eine erfolgreiche Arbeit im GMP-Gesprächskreis Niedersachsen