

# Herzlich Willkommen zum 6. GMP-Gesprächskreis

Fraunhofer ITEM Braunschweig und  
AG9 – Organisation  
20. März 2014

# „Aus der Praxis für die Praxis“

- Diskussions- und Arbeitsforum zum Informations- und Erfahrungsaustausch
- Hilfestellung bei der Umsetzung der Regularien
- nicht bindend, da eine Umsetzung immer spezifisch für die jeweilige Situation zu erfolgen hat
- Teilnehmer sind nach AMG überwachte Betriebe sowie Vertreter der Inspektorate aus Niedersachsen, Bremen und Mecklenburg-Vorpommern

# Auswertung des 5. GMP-Gesprächskreises (Braunschweig `13)

- 122 ausgefüllte Fragebogen (~92 %)
- Frage zur Anzahl der besuchten GMP Gesprächskreise:
  - Erstes Mal: 39 % (34 %)
  - Fünftes Mal: 19 % (25 %)
- Mitglied in einer AG oder Interesse daran 45 % (48%)
- Beurteilung der Workshops Note 2,4 (2,4)
- Workshop-Angebot weiterhin? Ja: 97 % (90%)

# Auswertung des 5. GMP- Gesprächskreises (Braunschweig `13)

- Genügend Zeit zum Meinungsaustausch      Note 2,1 (1,8)
- Verpflegung      Note 1,7 (1,4)
- Veranstaltungsort      Note 1,4 (1,3)
- Weitere GMP-Gesprächskreise:      ja: 99% (95%)
- Gesamtbeurteilung      Note 1,7 (1,8)

# Auswertung des 5. GMP-Gesprächskreises (Braunschweig `13)

## Ihre Meinung (Auswahl):

- super Organisation
- weiter so, vielen Dank
- grundsätzlich so beibehalten
- WS in kleiner Kreisen wäre besser
- Thema des WS war zu vage/umfangreich
- Kurzvorstellung aller AGs (nur Liste) wünschenswert
- Zeit für WS sehr knapp
- Eher beginnen, dafür früher schließen

# GMP Gesprächskreis – und dann?

- Veröffentlichung der Ergebnisse auf der Homepage  
[http://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/portal/live.php?navigation\\_id=33117&article\\_id=115489&psm\\_and=37](http://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/portal/live.php?navigation_id=33117&article_id=115489&psm_and=37)
- Treffen der Arbeitsgruppen:
  - **AG 3: Labor**  
Leiter: Lutz Berger, Silber GmbH, [info@silber-lab.de](mailto:info@silber-lab.de)
  - **AG 4: Transport und GDP**  
Leiter: Dr. Peter Nold, A.F.P. Chemie, [nold@afp-chemie.de](mailto:nold@afp-chemie.de)
  - **AG 8: Qualifizierung/Validierung** mit neuer Untergruppe „Computervalidierung“  
Leiter: Nils Hamann, Vibalogsics GmbH,  
[AG8\\_GMPGespraechskreis@yahoo.de](mailto:AG8_GMPGespraechskreis@yahoo.de)

# GMP Gesprächskreis – und dann?

- **AG 10: Risikomanagement**

Leiter: Dr. Björn Bradtmöller, REPHA GmbH  
Biologische Arzneimittel,  
[AG10.GMPgesprachskreis@googlemail.com](mailto:AG10.GMPgesprachskreis@googlemail.com)

- **AG 11: Pharmapaket und Pharmakovigilance im GMP Umfeld**

Leiter: Dr. Karsten Wiethoff, Sanum-Kehlbeck GmbH & Co.KG, [Karsten.Wiethoff@t-online.de](mailto:Karsten.Wiethoff@t-online.de)

- **AG 12: GMP für Wirkstoffe und Excipients**

Leiterin: Stefanie Poppenhäger, Amino GmbH,  
[Stefanie.poppenhaeger@amino.de](mailto:Stefanie.poppenhaeger@amino.de)

# Vorbereitung zum 6. Treffen

- Organisation allgemein
  - ~ Kostenpauschale auf 50 € erhöht
- Inhaltlich ausgewählt aus den Anmerkungen in den Fragebögen sowie den Themen, die nach der Abfrage im Dezember 2013 genannt wurden
- Mischung aus Vorträge, Beiträge der Arbeitsgruppen, Workshops und Gesprächsforum

# Agenda

<b>10:30</b>	<b>Einlass</b>
<b>11:00</b>	<b>Begrüßung durch Bereichsleitung Pharmazeutische Biotechnologie/ Fraunhofer ITEM</b> (Dr. Holger Ziehr)
<b>11:10</b>	<b>Begrüßung durch die AG Organisation, Tagesablauf, Ergebnis der Umfrage</b> (Silke Gattner)
<b>11:20</b>	<b>Einführung / Moderation der Vorträge</b> (Ulf-Peter Schütt)
<b>11:30</b>	<b>Vortrag: Neues aus der GMP Landschaft</b> (Silke Gattner)

# Agenda

<b>12:00</b>	<b>Vortrag AG 4 Transport/GDP: „Die neue GDP-Guideline – Auswirkungen, Änderungen, Hilfestellung“ (Dr. Peter Nold)</b>
<b>12:30</b>	<b>Vortrag AG 8 Validierung und Qualifizierung : Einführung in die Computervalidierung (Dr. Nils Hamann)</b>
<b>12:45</b>	<b>Vortrag AG 10 Risikomanagement: „Risikobasierte Bewertung von Hilfsstoffen“ (Dr. Claudia Themann)</b>
<b>13:15</b>	<b>Einführung in die Workshops (Ulf-Peter Schütt)</b>
<b>13:30 - 14:15</b>	<b>MITTAGSPAUSE</b>

# Agenda

14:15 – 15:30

## Parallele Workshops:

- A: GDP: Lagerung und Transport von Acetylsalicylsäuretableten  
(**Blau**; Raum-Nr.: X1.01 Seminarraum OG)
- B: Übersee-Transport von Omeprazol-Bulkware mit anschließender Lagerung  
(**Rot**; Raum-Nr.: X1.04 Seminarraum Galerie OG)
- C: Lagerung und Transport von Blutplasma  
(**Gelb**; Raum-Nr.: Xo.13a Seminarraum EG)
- D: GMP Praxis für Klein(st)betriebe  
(**Grün**; Achtung -> WS wird geteilt:  
Reiner Erfahrungsaustausch im Raum-Nr.:  
Xo.13 großer Vortragssaal EG)

alternativ:

Teilnahme am GMP-Gesprächsforum

# Agenda

<b>15:30</b>	<b>Kaffeepause</b>
<b>16:00</b>	<b>Präsentation der Ergebnisse der Workshops Bildung neuer Arbeitsgruppen (Ulf Peter Schütt)</b>
<b>ca. 17:00</b>	<b>Ende und Zusammenfassung der Veranstaltung (Silke Gattner)</b>