

## 6. GMP-Gesprächskreis in Niedersachsen

am 20. März 2014 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 (Bela-Pharm GmbH & Co.KG, Leiterin AG9)*
- 11:20      Einführung/Moderation der Vorträge  
*Ulf-Peter Schütt (Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg)*
- 11:30      **Vortrag: Neues aus der GMP-Landschaft**  
*Silke Gattner (Bela-Pharm GmbH & Co.KG, Leiterin AG9)*
- 12:00      **Vortrag AG 4 Transport/GDP:** „Die neue GDP-Guideline – Auswirkungen, Änderungen, Hilfestellung“  
*Dr. Peter Nold (AFP Chemie)*
- 12:30      **Vortrag AG 8 Validierung/Qualifizierung :** „Einführung in die Computervalidierung“  
*Dr. Nils Hamann (Vibalogics GmbH)*
- 12:45      **Vortrag AG 10 Risikomanagement:** „Risikobasierte Bewertung von Hilfsstoffen“  
*Dr. Claudia Themann (Bela-Pharm GmbH & Co.KG)*
- 13:15      Einführung in die Workshops  
*Ulf-Peter Schütt, Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*
- 13:30**      **MITTAGSPAUSE**

## Agenda

- 14:15**      **Parallele Workshops:**  
**Schwerpunktthema: Umsetzung der GDP Regeln:**
- 1:    GDP: Lagerung und Transport von Acetylsalicylsäuretablets
  - 2:    Übersee-Transport von Omeprazol-Bulkware mit anschließender Lagerung
  - 3:    Lagerung und Transport von Blutplasma
  - 4:    Umsetzung von GMP in Klein(st)betrieben
- alternativ:**  
**Teilnahme am GMP-Gesprächsforum**
- 15:30**      **Kaffeepause**
- 16:00**      Präsentation der Ergebnisse der Workshops  
Bildung neuer Arbeitsgruppen  
*Moderation: Ulf-Peter Schütt, Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*
- 17:00**      **Ende und Zusammenfassung der Veranstaltung**