

GMP Inspektionen

- Anforderungen gemäß GMP Guide
 - Häufige Mängel
- Konsequenzen für die Pharmazeutischen Unternehmen

**DGRA-Mitgliederworkshop am 30.09.2016
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

09:30 Uhr - ca. 17:15 Uhr

Moderation: Dr. Thomas Hecker, EDQM , Straßburg (Frankreich)

Referenten: Dr. Helga Ehmcke, Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg
Dr.-Ing. Stephan Rönninger, AMGEN GmbH, Zug (Schweiz)
Dr. Franz Schönfeld, Regierung Oberfranken, Bayreuth
Dr. Léonie Zimmermann, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Programm:

09.30 Uhr I. Allgemeine Einführung

- Arten von GMP-Inspektionen
- Zuständigkeiten: wer inspiziert national/international

Dr. Franz Schönfeld, Regierung Oberfranken

10.15 Uhr II. Allgemeiner Ablauf einer Allgemeinen GMP-Inspektion

- Vorbereitung, Durchführung & Follow-up durch den Inspektor
- Klassifizierung von Mängeln
- Maßnahme der Behörde

Dr. Helga Ehmcke, Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg

11.15 Uhr **Kaffeepause**

11.15 Uhr **III. Abteilungsübergreifende firmeninterne
Inspektionsvorbereitung**

- Erfahrungen mit verschiedenen Behörden: Beispiele D, MHRA, FDA

Dr. Stephan Rönninger, AMGEN GmbH

12.45 Uhr **IV. Paneldiskussion**

13.00 Uhr **Mittagspause**

14.00 Uhr **V. Häufige Mängel/“Hot Topics“ – eine Übersicht**

Dr. Franz Schönfeld, Regierung Oberfranken

14.45 Uhr **VI. „Hot Topics“**

- Datenintegrität
- Sterilherstellung

Dr. Thomas Hecker, EDQM

15.45 Uhr **Kaffeepause**

16.15 Uhr **VII. Rechtlicher Rahmen, Aufgaben und Aktivitäten der
Behörden im Kontext von Lieferengpässen**

Dr. Léonie Zimmermann, BfArM

16.45 Uhr **VIII. Paneldiskussion**

Alle Referenten und Teilnehmer.

ca. 17.15 Uhr **Ende der Veranstaltung**

(Programmänderungen möglich)

Termin:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel: 0228/302-0

Freitag, 30. September 2016

Start: 09:30 Uhr

Ende: ca. 17.00 Uhr

Kostenbeitrag:

**Für DGRA-Mitglieder und Studenten
(M.D.R.A.-XVI und XVII): € 350,-**

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(16.09.2016); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (23.09.2016);
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr,
wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-
Mitglied) benannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den
Veranstalter werden bereits gezahlte
Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Hinweise:

Fotografen werden die Veranstaltung
begleiten. Das Bildmaterial wird zum Teil
veröffentlicht.

Bei der Veranstaltung wird eine
Teilnehmerliste verteilt.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgenden
Hotels bis vier Wochen vorab begrenzte
Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen
zur Verfügung. Nehmen Sie die
Reservierung bitte unter „DGRA“ vor.

- Hotel Maritim, Bonn
Tel.: 0049 – 228/ 8108-0
- Villa Godesberg, Bad Godesberg
Tel.: 0049 - 228/ 830060

Weitere Hotelzimmer können im Internet
direkt gebucht werden:
www.bonn-region.de, www.hrs.de

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-mail: info@dgra.de