

Vereinstreffen der AQPA Generalversammlung

Georg Göstl

Baxter AG

23. Jänner 2014

Agenda



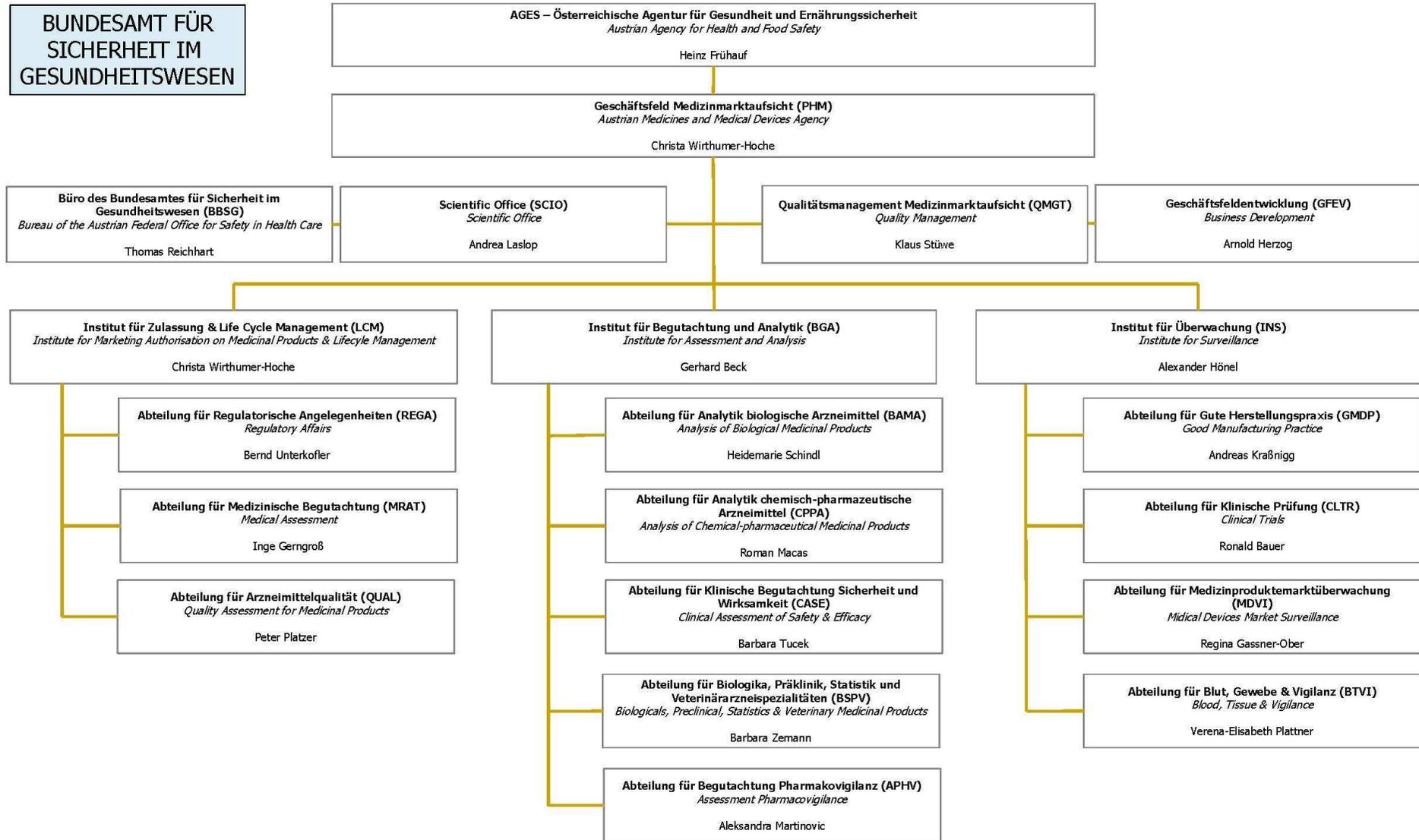
- Begrüßung der Mitglieder, *Georg Göstl*
- Entlastung des Vorstandes (Rechnungsprüfung),
Markus Thiel
- Wahl des neuen Vorstandes
- Präsentationen:
 - Neues vom EPQA-Forum 2013 (Lissabon), *Georg Göstl*
 - Neues von der Deutschen QP-Fachtagung (Köln), *Markus Thiel*
- Allfälliges
- Diskussionen und gemütliches Beisammensein

Wahl des neuen Vorstands



- Feststellung der Beschlussfähigkeit
- Wahlvorschläge:
 - *Bisheriger Vorstand:*
 - Georg Göstl, Obmann
 - Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stv.
 - Markus Thiel, Kassier
 - Wolfgang Zauner, Schriftführer
 - *Alternative Vorschläge:*
 - _____
- Wahl durch Handzeichen

Organigramm Medizinmarktaufsicht



Allfälliges:



EudraGMDP Database now publicly available (EMA: 18.12.2013)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/12/news_detail_001994.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Regulatory authorities conduct inspections of manufacturing sites and issue GMP certificates when they conclude that a site is GMP compliant. When inspectors conclude that a site is not GMP compliant, a **statement of non-compliance with GMP** is issued and regulatory authorities **enter the document in EudraGMDP**. These non-compliance documents are **now publicly accessible as well as the positive GMP certificates**.

Ausblick 2014



- **Austrian QP Forum 2014: 15./16. Mai 2014**
 - Annex 16: Umsetzung / Auswirkung
 - Praktische Lebenshilfe für QPs
 - Workshops (Monitoring/Trending, Klinische Prüfung, QP nach der Freigabe)
 - Behördenbericht (AGES)
 - Supply Chain Traceability
 - Haftung der QP
 - Training
 - Datenschutz
 - ...
- **Nächstes Vereinstreffen: 15. Mai 2014**
im Rahmen des Austrian QP Forums

**Noch einen schönen Abend und viele
angeregte und hilfreiche Diskussionen
wünscht**

Der AQPA-Vorstand!

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stv.

Markus Thiel, Kassier

Wolfgang Zauner, Schriftführer