

Vereinstreffen der AQPA

Georg Göstl

Baxter AG

25. Juni 2013

Agenda



- Entwürfe zur Stellungnahme:
 - EU-GMP-Guide: Kapitel 3, 5, 6 und 8
 - EMA Guideline „risk identification ... in shared facilities“
- API-Import aus Drittstaaten:
 - Aktueller Stand unmittelbar vor dem 2. Juli 2013
- ACAA Agreement zwischen EU und Israel
- Annex 16 zum EU-GMP-Guide
- Allfälliges
- Termin für das nächste Vereinstreffen
- Austrian Qualified Person Forum 2014: 15./16. Mai

Entwürfe zur Stellungnahme



- EU-GMP-Guide

Termin zur Stellungnahme: 18. Juli 2013

–Kapitel 3 „Premises and Equipment“ *G. Schallmeiner*

–Kapitel 5 „Production“ *W. Zauner*

–Kapitel 6 „Quality Control“ *M. Thiel*

–Kapitel 8 „Complaints, Quality Defects and Product Recalls“ *G. Göstl*

- EMA „Guideline ... for use in risk identification ... in shared facilities“ *W. Zauner*

Termin zur Stellungnahme: 30. Juni 2013

Ausblick Sommer/Herbst 2013



- Nächstes Vereinstreffen: Oktober 2013
 - Einbindung der Mitglieder in Vereinsaktivitäten:
 - Gesetzesentwürfe (kommentieren bzw. Kommentare sammeln und konsolidieren)
 - Bearbeitung von Anfragen über die AQPA-Homepage
 - Präsentation aktueller Themen bei Vereinstreffen
 - Aktive Mitarbeit an Vereinstreffen
 - Präsentationen für Mitglieder zur Verfügung stellen
- Durch Concept unterstützt:
- Mitgliederverzeichnis verwalten
 - Einladungen zu Vereinstreffen und Rückmeldungen
 - Organisation von Vereinstreffen
 - Betreuung der AQPA-Homepage

**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