

Generalversammlung und Vereinstreffen der AQPA

Georg Göstl

Baxter AG

11. November 2015

Agenda



- Begrüßung
- Wahl des Vorstandes:
 - Wahlvorschläge:
 - Obmann – Georg Göstl
 - Obmann Stellvertreterin – Gabriela Schallmeiner
 - Kassier – Markus Thiel
 - Schriftführerin – Regine Schwarz
 - Alternative Vorschläge?
- Präsentationen:
 - Serialisierung – ein Update (*Daniel Dangl/Pharmig*)
 - Der neue Annex 16 ist da !!! (*Georg Göstl/Baxalta*)
- Allfälliges (*Georg Göstl*)
 - Aufnahme von Israel und Brasilien in die EU GMP-Äquivalenzliste für API-Herstellung
 - Regulation No 536/2014 (Clinical Trials): wird Dir. 2001/20/EC ersetzen (28 May 2016)
 - Drafts zur Kommentierung
 - Termine (Vereinstreffen, AQPA-Forum 2016)
- Gemütliches Beisammensein

Drafts zur Kommentierung:

- *Delegated Act: GMP for IMPs for human use (Frist: 24 November 2015)*
- *Commission guideline on GMP for IMPs for human use (wird Annex 13 ersetzen) (Frist: 24 November 2015)*
- *Implementing Act: GMP for medicinal products for human use (wird Richtlinie 2003/94/EC ersetzen) (Frist: 24 November 2015)*
- *Consultation Document: GMP for ATMPs (help Commission to develop its thinking) (Frist: 12 November 2015)*
- *Revision of Annex 17 (Real Time Release Testing) (Frist: 11 December 2015)*
- *Q3C (R6) Residual Solvents (include PDE for triethylamin and revise PDE for methylisobutylketone) (Frist: 3 November 2015)*
- *E6 (R2) (Guideline on Good Clinical Practice) (Frist: 3 February 2016)*
- *EMA/CHMP/ICH/458894/2015 (application of principles of ICH M7 to calculation of compound-specific acceptable intakes) (Frist: 3 February 2016)*

Allfälliges

- Präsentationen werden wieder im Internet abrufbar sein: www.austria-qp.at
- Themenliste für zukünftige Treffen / Forum
- Nächstes Vereinstreffen: **17. März 2016**,
18:00, Begrüßungskaffee ab 17:30
Austria Trend Hotel, PARK ROYAL PALACE VIENNA
Schlossallee 8, 1140 Wien
- Austrian QP Forum 2016: **8./9. Juni 2016**
Austria Trend Hotel, PARK ROYAL PALACE VIENNA
Schlossallee 8, 1140 Wien

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

Der AQPA-Vorstand!

Georg Göstl, Obmann

Gabriela Schallmeiner, Obmann-Stellvertreterin

Markus Thiel, Kassier

Regine Schwarz, Schriftführerin