

# Aseptische Herstellung patientenindividueller Zubereitungen

Änderungen und Auswirkungen des AMG  
und der ApBetrO

16. Januar 2013, Heidelberg

Unterstützt durch den VZA -  
Verband der Zytostatika herstellenden  
Apotheker und Apotheker mit Sterilla-  
bor in öffentlichen Apotheken e.V.



## Lerninhalte

- Änderungen der ApBetrO
- Auswirkungen der 16. AMG Novelle
- Fragen aus der Praxis
- Fallbeispiel: GMP-Umsetzung in der Apotheke
- Anforderungen an Räume und Lüftung (DIN ISO und VDI 2083)

Anerkannt vom Bundesverband  
Deutscher Krankenhausapotheker  
ADKA e.V. und der  
Bundesapothekerkammer!

## Referenten

Dr. Jürgen Blattner  
BSR

Michael Marxen  
VZA/Kronen Apotheke

Karl-Heinz Menges  
Regierungspräsidium Darmstadt

Markus Möschl  
Apopark - Bahnhof Apotheke Gröbenzell

Dr. Tilman Schöning  
Universitätsklinikum Heidelberg

## Zielsetzung

Dieses Seminar gibt Ihnen einen Überblick über die Entwicklungen des AMG und der ApBetrO und deren Anforderungen an Herstellung und Qualitätsmanagement. Darüber hinaus erhalten Sie von Praktikern Beispiele und Fallstudien für die Umsetzung von entsprechenden Maßnahmen bei der aseptischen Herstellung individueller Zubereitungen.

Wir informieren Sie über:

- Relevante Änderungen in der **Apothekenbetriebsordnung**
- Anforderungen aus der **16. AMG Novelle**
- **Auswirkungen** für die Herstellung aseptischer patientenindividueller Zubereitungen

Finden Sie mit uns die Antworten auf die Fragen:

- Wie konzipiere ich **Reinraumbereiche** für die aseptische Herstellung?
- Welche Erfahrungen hat die Kontrollbehörde im Rahmen der **Inspektionen**?

## Hintergrund

Am 11. Juni 2012 wurde die neue ApBetrO im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 1254, Nr. 25) verkündet. Ziel der Überarbeitung nach 25 Jahren soll die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere bei der Arzneimittelherstellung und bei der Information und Beratung sowie die Verbesserung der Versorgung im Nahbereich der Apotheke sein. Hinsichtlich der Herstellung bedeutet dies die Forderung nach einem Qualitätsmanagementsystem, die Etablierung definierter Hygienemaßnahmen, erhöhte Anforderungen bezüglich der Dokumentation und Kennzeichnung für Rezeptur Arzneimittel. Außerdem legt der neue § 35 die Rahmenbedingungen für die Herstellung parenteraler Arzneimittel fest. Hier finden sich unter anderem Vorgaben zu räumlichen Voraussetzungen, sowie zur Qualifizierung und Validierung von Arbeits- und Umgebungsbedingungen.

Zudem hat der Gesundheitsausschuss des Bundesrates am 5. September 2012 über das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (sog. „16. AMG-Novelle“) beraten. Auch diese wird auf die Herstellung patientenindividueller Zubereitungen nicht ohne Auswirkungen bleiben.

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Apotheker und verantwortliches Personal, das sich mit der Planung und Leitung aseptischer Herstellung in der Apotheke, Krankenhausapotheke oder in pharmazeutischen Unternehmen befasst und an Mitarbeiter, die in verantwortlicher Position Herstellung und im Qualitätsmanagement eingebunden sind.

## Programm

### Aktuelle Entwicklungen aus Sicht des VZA

Michael Marxen

- AMG-Novelle, Apothekenbetriebsordnung... – What's next?
- Verschiedene Player und ihre Ziele
- Pharmazeutisch-onkologische Versorgung durch Apotheken: Vorteile und Weiterentwicklung
- Wovon profitiert der Patient?

### Aktuelle regulatorische Entwicklungen aus Behördensicht der regulatorischen AMG-Novelle und ApoBetrO aus Behördensicht

Karl-Heinz Menges

- ApoBetrO
- AMG
- Wesentliche Änderungen für die Herstellung in der Apotheke
- Interpretationshilfen
- Amtliche Begründung

### Änderungen aus Apothekensicht

Dr. Tilman Schöning

- Qualitätsmanagementsystem
- Hygieneplan
- Dokumentation und Kennzeichnung
- Arbeits- und Umgebungsbedingungen

### Praxisbericht – GMP Umsetzung in der Sterilabteilung

Markus Möschl

### Fragen aus der Praxis und mögliche Lösungen

Karl-Heinz Menges

- Anforderungen an die Räume
- Qualitätssicherung
- Dokumentation
- Kennzeichnung
- Erlaubnispflicht ?
- Zulassung ?

### Anforderungen an Räume, Werkbänke und Lüftung – ein Überblick

Dr. Ing. Jürgen Blattner

- Zonenkonzepte
- Luftwechsel
- Druckkaskade
- Reinraumklassen
- Messungen zur Qualifizierung und zum Monitoring

## Referenten

### **Dr. Ing. Jürgen Blattner**

#### **BSR GmbH, Oberhausen – Rheinhausen**

Jürgen Blattner studierte Verfahrenstechnik an der TH Karlsruhe mit Schwerpunkt Partikelmesstechnik und Filtertechnik. Danach Vertriebsleiter bei der Fa. Palas, Karlsruhe, Schwerpunkt Filterprüfung, Aerosolerzeugung und Messung. Ab 1997 bei der Fa. CAS AG, Schweiz. Seit 2003 selbstständig mit BSR Ingenieur-Büro im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring-Anlagen für Reinräume.

### **Michael Marxen**

#### **Kronen Apotheke Marxen, Wesseling**

Studium der Pharmazie in Mainz und Braunschweig und Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie über die Apothekerkammer Nordrhein. Derzeit ist er Apothekenleiter in der Kronen-Apotheke Marxen in Wesseling. Er ist Vorstandsmitglied des VZA (Verband der zytostatikaherstellenden Apotheker in öffentlichen Apotheken).

### **Karl-Heinz Menges**

#### **Regierungspräsidium Darmstadt**

Pharmaziestudium in Heidelberg, Approbation 1982. Seit 1985 beim Regierungspräsidium Darmstadt in der Arzneimittelüberwachung tätig. Leiter Expertenfachgruppe ‚Computergestützte Systeme‘, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle „Computerized Systems“, der VCI Fachgruppe „regulierte Produktion“ und des GAMP® D-A-CH Steering Committee.

### **Markus Möschl**

#### **Bahnhof-Apotheke Gröbenzuell**

Herr Möschl studierte Pharmazie an der Universität Erlangen. Nach Stationen im der Apotheke Gröbhadern des Klinikums der Universität München und Haupt Pharma in Wolfratshausen, ist er seit 2006 bei der Bahnhof Apotheke. Dort leitet er seit 2008 die Sterilabteilung.

### **Dr. Tilman Schöning,**

#### **Apotheke der Universitätsklinik Heidelberg**

Dr. Schöning studierte Pharmazie an der Universität Heidelberg. Seit der Approbation im Jahr 2000 arbeitet er in der Apotheke der Universitätsklinik Heidelberg in Verantwortlichkeit für den Bereich Pharmazeutische Onkologie und die zentrale Zytostatika-Herstellungseinheit. Pharmazeutisches Management von Klinischen Studien im Bereich Onkologie, sowie QM-Beauftragter sind weitere Tätigkeitsfelder. Er ist Fachapotheker für Klinische Pharmazie seit 2004. Neben der genannten Tätigkeit promovierte Herr Dr. Schöning im Bereich Med. Hygiene und Mikrobiologie an der Universität Heidelberg. Er ist Mitglied in verschiedenen Fachgesellschaften, u.a. Vorsitzender des Ausschusses Onkologie der ADKA, sowie Vizepräsident der DGOP (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie)

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.

Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

- Vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker ADKA e.V. mit 8 Punkten anerkannt.
- Von der Bundesapothekerkammer mit 6 Stunden anerkannt.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Aseptische Herstellung patientenindividueller Zubereitungen

16. Januar 2013, Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ    Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

### Termin

Mittwoch, 16. Januar 2013, von 09.00 bis 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 – 09.00 Uhr)

### Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Strasse 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221 1327 0  
Fax +49(0)6221 1327 100

### Teilnehmergebühr

€ 690,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).  
Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:  
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221/84 44 10,  
E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).  
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Jessica Stürmer (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 43,  
E-Mail: [stuermer@concept-heidelberg.de](mailto:stuermer@concept-heidelberg.de).

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.  
**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221/84 44-0  
Telefax +49(0)6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)