



GMP-Webinar

Änderung der Apotheken- betriebsordnung und 16. AMG Novelle

**Auswirkungen auf die Herstellung aseptischer
patientenindividueller Zubereitungen**

Termin:

Donnerstag, 4. Oktober 2012, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent:

Dr. Tilman Schöning, stellvertretender Chefapotheker
Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8, 69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de

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, der Etablierung definierter Hygienemaßnahmen, erhöhte Anforderungen bezüglich der Dokumentation und Kennzeichnung für Rezepturarmittel, sowie den neuen § 35, welcher die Rahmenbedingungen für die Herstellung parenteraler Arzneimittel festlegt. Hier finden sich unter anderem Vorgaben zu räumlichen Voraussetzungen, sowie zur Qualifizierung und Validierung von Arbeits- und Umgebungsbedingungen. Darüber hinaus hat am 11. Juni 2012 im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages die öffentliche Anhörung zur sog. „16. AMG-Novelle“ stattgefunden. Auch diese wird auf die Herstellung patientenindividueller Zubereitungen nicht ohne Auswirkungen bleiben.

Zielsetzung

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

Zielgruppe

Mitarbeiter und verantwortliche Personen aus Apotheke und Krankenhausapotheke die mit der Herstellung steriler patientenindividueller Zubereitungen befasst sind.

Referent

Dr. Tilman Schöning, Apotheke der Universitätsklinik Heidelberg

Herr Dr. Tilman 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 (Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker) sowie Vizepräsident der DGOP (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie)

Teilnahmegebühr

199.- €zzgl. gesetzl. MwSt.

Kann auch eine Gruppe an dem GMP-Webinar teilnehmen?

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson dazu, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt, so verstößt es gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten, wenn die Übertragung von mehreren Personen verfolgt wird. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-51 Herr Strohwald). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich.

Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Anmeldung zum Webinar

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Sie erhalten zudem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

Haben Sie noch Fragen?

Dafür steht Ihnen Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter) Telefon 0 62 21 - 84 44 10, Fax 06221 – 84 44 34, E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de, gerne zur Verfügung!

Anmeldung zum GMP-Webinar: Änderung der Apothekenbetriebsordnung und 16. AMG-Novelle
Donnerstag, 4. Oktober 2012, 10.30 - 12.00 Uhr, Referent: Dr. Tilman Schöning
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Titel, Name, Vorname

Firma Abteilung

Straße PLZ/Ort

Telefon Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.
- 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 Teilnahmegebühr 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.