

# Sterilherstellung in der Apotheke

Aktuelle Herausforderungen an Qualität und  
Sicherheit in Europa und Deutschland

15. Januar 2014, Heidelberg

Der NECC Zwischenfall  
und seine Ursachen



## Lerninhalte

- Europäische Richtlinien und Empfehlungen
- Nationale Rechtsvorgaben
- Mikrobiologischer Hintergrund des NECC Zwischenfalls
- QS in der niedergelassenen Apotheke
- QS in der Krankenhausapotheke

## Referenten

Dr. Gero Beckmann  
Institut Romeis

Michael Marxen  
Verband der zytostatikaherstellenden  
Apotheker in öffentlichen Apotheken (VZA)

Eva Reuter  
Universitätsklinikum Erlangen

Rico Schulze  
Landesdirektion Sachsen

Dr. Thomas Zapf  
EDQM

- Vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker ADKA e.V. **mit 6 Punkten anerkannt**
- Von der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg mit **7 Fortbildungspunkten** für pharmazeutisches Personal **akkreditiert**.

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Im Rahmen dieses Kurses werden die europäischen und nationalen Vorgaben und Empfehlungen vorgestellt. Der mikrobiologische Hintergrund aktueller Zwischenfälle und Beispiele wird beleuchtet und eventuelle Risiken vorgestellt. Darüber hinaus soll diskutiert werden, inwieweit die gegebenen Regularien und Empfehlungen geeignet sind, Risiken zu minimieren und Zwischenfälle wie in den USA zu vermeiden.

## Hintergrund

Die pharmazeutische Mikrobiologie ist – verglichen mit anderen Lebensbereichen – nicht eben gerade reich an spektakulären Fällen. Das spricht einerseits für den hohen Standard, andererseits wirft es zwangsläufig die Frage nach der Angemessenheit der Aufwendungen auf. Fragt man deutsche Pharma-Mikrobiologen nach bemerkenswerten mikrobiologischen Zwischenfällen in den letzten Jahren, so fällt gelegentlich das Stichwort: „Mainzer Uniklinik 2010“. Hier hatte es auf der Frühchenstation 3 beklagenswerte Todesfälle nach Infusionen gegeben, die mit *Escherichia hermannii* und *Enterobacter cloacae* kontaminiert waren.

2012/2013 erregte der Fall der US-amerikanischen Firma New England Compounding Center (NECC) Aufmerksamkeit. Nach Verabreichung von Methylprednisolon-Acetat (unkonserviert, 3 Chargen), die patientenindividuell formuliert, intradural appliziert wurden, traten in mindestens 19 Bundesstaaten der USA Meningitiden auf. Bis dato wurden bei mehr als 700 registrierten Fällen 54 Todesfälle verzeichnet!

Im Juli erfolgte auch eine Reaktion durch die EDQM auf europäischer Ebene. Mit dem Dokument „Implementation of Norms Established by the Council of Europe for Quality Assurance and Safety of Medicines Prepared by Compounding Pharmacies Can Prevent Serious Incidents with such Medicines in Europe“ wurde nochmals auf die Empfehlungen der Expertengruppe und die „Resolution (CM/Res AP (2011)1) zu den Qualitätsanforderungen bei der Herstellung in der Apotheke hingewiesen.

Auch wenn aktuelle Erhebungen eher dagegen sprechen, erhebt sich die Frage, ob Ähnliches in Europa und Deutschland auch passieren könnte und ob die vorhandenen regulatorischen Vorgaben und Richtlinien sowie die Kontrolle ihrer Einhaltung geeignet sind, dies zu verhindern.

## Zielgruppe

Diese Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Personen aus

- Niedergelassenen Apotheken,
- Krankenhausapotheken,
- Pharmazeutischen Betrieben,
- Kontrolllaboratorien,
- Zuständigen Behörden,

die mit der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke und deren Qualität befasst sind.

## Programm

### Internationale Initiativen zur Verbesserung der pharmazeutischen Qualität

Dr. Thomas Zapf

- Council of Europe Committee of Ministers Resolution (CM/Res AP (2011)1) on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients
- Anforderungen der Pharmakopoe
- Sonstige Richtlinien

### Weitgehend unbeachtet und dennoch lehrreich - das fatale Geschehen um die Fa. NECC (USA)

Dr. Gero Beckmann

- Geschichte eines mikrobiologischen GAUs
- Lehren für die spezialisierte Apotheke aus Sicht der Mikrobiologie
- Chronologie der Ereignisse



## Gesetzliche Regelungen zur Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken

Rico Schulze

- § 35 Apothekenbetriebsordnung, Anhang 1 des EU GMP-Leitfadens und die Konsequenzen: Welche Anforderungen gelten für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in Apotheken?
- Erfahrungen eines Überwachungsbeamten aus der Praxis: Was ist State-of-the-Art, was (gerade noch) akzeptabel, was geht gar nicht?

## Der mikrobiologische Untersuchungsbefund

Dr. Gero Beckmann

- Die wichtigsten Keimgruppen und ihre Bedeutung
- Interpretation von Monitoring- und Befunddaten



## Erfahrungswerte aus der niedergelassenen Apotheke

Michael Marxen

- Apothekenbetriebsordnung:
  - Entstehung
  - Auslegung
  - Umsetzung
- Welche Maßnahmen warum?

## Aseptische Herstellung und Qualitätssicherung in der Krankenhaus-Apotheke

Eva Reuter

- Herstellungsleitlinien der ADKA und der BAK
- Prozessvalidierung
- Besonderheiten bei der TPN-Herstellung

## Referenten

**Dr. Gero Beckmann,**

**Institut Romeis GmbH, Bad Kissingen**

Dr. Gero Beckmann (Jg. 1962) ist Fachtierarzt für Mikrobiologie. Autor verschiedener Fachbücher und ca. 90 Publikationen. Nach jahrelanger, führender Tätigkeit in einem großen Auftragslabor leitet er nun im Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Seine Arbeitsschwerpunkte sind: angewandte Betriebs-hygiene, mikrobiologische Qualitätskontrolle, Beratung, betriebshygienische Schulungen, Erstellung von Risikobewertungen, Mikrobiologie von Arznei- und Gewürzpflanzen. Seit 2012 Lehrauftrag an der Hochschule Fulda.

**Michael Marxen,**

**Vizepräsident des Verbandes der zytostatikaherstellenden Apotheker in öffentlichen Apotheken**

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 und Gesellschafter und Herstellungsleiter der Bliesterpharm, Mönchengladbach. Er ist Vizepräsident des VZA (Verband der zytostatikaherstellenden Apotheker in öffentlichen Apotheken) und der DGOP.

**Eva Reuter,**

**Leitung Qualitätskontrolle, Apotheke des Klinikums der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg**

Studium der Pharmazie in Erlangen und Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie über die Apothekerkammer Bayern. Leitung der Qualitätskontrolle in der Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen seit Februar 2010, stellvertretende Qualified Person seit November 2012.

**Rico Schulze,**

**Landesdirektion Sachsen**

Pharmazeut seit 1995 mit einem zusätzlichen Abschluss in Betriebswirtschaft. Seit 2003 GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden, u. a. mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen. Von 2009 bis Februar 2011 als Referent für Grundsatzfragen des Arzneimittel- und Apothekenrechts beim Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz. Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“

**Dr. Thomas Zapf,**

**BfArM – aktuell abgeordnet zur EDQM**

Pharmaziestudium in Freiburg i.Br., Promotion in Pharmazeutischer Technologie bei Prof. Dr. K.-H. Bauer. Erfahrungen als Krankenhausapotheker, langjährige Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie (Galenische Entwicklung Zulassung und Herstellung). Seit 2000 als wissenschaftlicher Angestellter beim BfArM tätig. Von 2003 – 2012 mit den Aufgaben der Standardzulassung und -Registrierung betraut. Seit 2012 bis heute abgeordnet zum EDQM in Strasbourg.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Sterilherstellung in der Apotheke**

15. Januar 2014, 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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

**Termin**

Mittwoch 15. Januar 2014, 09.00 – 16.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

**Veranstaltungsort**

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Strasse 91  
69115 Heidelberg  
Tel.: +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)