

# Apothekenherstellung – Aktuelle Trends und Anforderungen

20. September 2022, Mannheim



## Vortragende



**Dr. Rainer Gnihl**  
Regierung von Oberbayern



**Uta Klug**  
Apothekencoaching



**Jürgen Maurer**  
Nordwest Krankenhaus,  
Frankfurt



**Dr. Christoph Rockel**  
Enzler Hygiene



**Robert G. Schwarz**  
FH Campus Wien



**Stephan Schwarze**  
Bayer

## Lerninhalte

- Annex 1 und die Auswirkungen
- Mikrobiologisches Monitoring
- Dekontamination von Zytostatika
- Produktaudits
- Serialisierung in der Apotheke
- Anforderungen an den Transport

**aseptikon**

Diese Veranstaltung ist Teil  
der aseptikon 2022.

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Im Rahmen dieses Konferenztages erhalten Sie einen Einblick in aktuelle Entwicklungen und Änderungen von relevanten Leitlinien und in die Umsetzung in der Praxis. Experten von der Behörde, aus der Apotheke, aus der Industrie und Beratung informieren über Erfahrungen und zeigen praktische Ansätze zu Umsetzung in der Praxis.

## Hintergrund

Die Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke stellt oft besondere Anforderungen an den Apotheker und sein Personal. Erfolgt die Herstellung nach der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) oder mit Herstellerlaubnis nach §13 des AMG mit einer Herstellerlaubnis? Kleine Chargen, nur tageweiser Betrieb der Herstellerräume, Haltbarkeiten – es gibt vielfältige Herausforderungen die eine Umsetzung der Anforderungen an moderne Arzneimittel erschweren.

## Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Mitarbeitende und Verantwortliche von

- Niedergelassenen Apotheken,
- Krankenhausapotheken,
- Planungsbüros und Berater,
- Behördenvertreter

und sonstige Personen, die mit der Planung, Durchführung, Qualitätssicherung und Kontrolle und Inspektion der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke befasst sind.

## Moderator

Axel H. Schroeder

## Programm

### Annex1 – Essentielles aus Sicht des Inspektors Teil 1

*Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern*

---

- Contaminations Control Strategy
- Reinräume & Barrier Technologies
- Personal

### Annex1 – Essentielles aus Sicht des Inspektors Teil 2

*Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern*

---

- Umgebungsmonitoring
- Prozessbegleitendes Monitoring
- Media Fill

### Mikrobiologische Validierung applikationsfertiger Parenteralia

*Jürgen Maurer, Nordwest Krankenhaus, Frankfurt*

---

- Eingangs- und Revalidierungen
- Media Fill/Aseptische Prozess Simulation
- Begleitendes Monitoring
- Kontinuierlicher vs. diskontinuierlicher Prozess

### Dekontamination von Zytostatika

*Dr. Christoph Rockel, Enzler*

---

- Belastungsermittlung
- Festlegen des Dekontaminationsablaufs
- Das Dekontaminationsverfahren
- Monitoring

### Kontaminationskontrolle bei der Sterilproduktion in der herstellenden Anstaltsapotheke

*Robert G. Schwarz, FH Campus Wien*

---

- Herausforderungen des neuen Annex 1
- Der wichtigste Faktor der Kontaminationskontrolle in diesem Umfeld
- „Wir sind doch nicht Pharma!“ - pragmatische Umsetzungsbeispiele
- Mock-Up Audits als Tool der Gap-Analyse

### Produktaudit an einem Fertigarzneimittel als Ausgangssubstanz für die Herstellung

*Uta Klug*

---

- Qualitätsaspekte
- Einsatz von Primärpackmitteln und Medizinprodukten
- Schnittstellen
- Risikobetrachtungen
- GxP Aspekte

## Serialisierung in der Apotheke – Grundlagen, Herausforderungen und Chancen

Stephan Schwarze, Bayer

- EU Fälschungsrichtlinie
- Abläufe und Herausforderungen
- Aide Memoire für Inspektionen
- Chancen

## Transport der Herstellung von der Apotheke zur Praxis / Patienten

Uta Klug

- Welche Anforderungen müssen berücksichtigt werden?
- Transportvalidierung zur Qualitätssicherung bis zur Übergabe!

## Vortragende



### Dr. Rainer Gnibl Regierung von Oberbayern

Herr Dr. Gnibl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Er ist außerdem Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



### Uta Klug Apotheken coaching

Uta Klug studierte Pharmazie in Hamburg. Sie war als angestellte Apothekerin und bei der Fa. Torres als Trainerin tätig. Seit 2010 ist Sie als Beraterin selbstständig. Sie ist auch Auditorin der Apothekerkammer Nordrhein und seit 2011 als QMB und später als VP im pharmazeutischen Großhandel tätig.



### Jürgen Maurer Nordwest Krankenhaus, Frankfurt

Jürgen Maurer studierte Pharmazie in Marburg. Nach Stationen bei Apotheke des Kreiskrankenhauses Donaueschingen als Stellvertreter des Apothekenleiters und in der Zentralapotheke der Lahn-Dill-Kliniken GmbH im Klinikum Wetzlar-Braunfels ist er seit 2015 Leiter Zentralapotheke Krankenhaus Nordwest Frankfurt, Daneben ist er seit vielen Jahren in Fachgesellschaften aktiv tätig.



### Dr. Christoph Rockel Enzler Hygiene

Christoph Rockel studierte in Konstanz Biologie. Er war 2011-2017 bei Enzler als Director Hygiene Services und ab 2018 bei Avantor in verschiedenen Funktionen tätig. Seit Herbst 2021 ist er Managing Director bei Enzler.



### Robert G. Schwarz FH Campus Wien

Von 2001 bis 2005 koordinierte er bei Baxter – heute Shire - in Wien das Umgebungsmonitoring. 2005 bis 2018 war er als Validierungsspezialist im Bereich „Equipment Qualification“ u.a. für die Validierung von Dekontaminationssystemen zuständig. Außerdem unterrichtet er an der Fachhochschule Wien. Seit 2018 ist er selbstständig.



### Stephan Schwarze Bayer

Stephan Schwarze promovierte in Pharmazeutischer Technologie. Seit 2005 hat er das Fälschungsschutzmanagement bei Schering und Bayer aufgebaut und kontinuierlich weiterentwickelt. Er engagiert sich in verschiedenen Arbeitsgruppen auf internationaler (z.B. PSI), europäischer (z.B. efpia) und nationaler Ebene (z.B. DIN) in Fragen der Fälschungssicherheit.

## Die Aseptikon

**aseptikon** Das Kongresserevent für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

Die aseptikon ist ein umfassendes Kongresserevent mit begleitender Fachausstellung, das dieses Jahr die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie, Apothekenherstellung und Moderne Trainingskonzepte in der aseptischen Herstellung umfassend aufgreift und behandelt.

Die Aseptikon im Überblick:

Konferenz	20. Sep	21. Sep
Aseptik-Konferenz	✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
Apothekenherstellung	✓	
Moderne Trainingskonzepte		✓

Mit der Kombination von vier Veranstaltungen und einer begleitenden Fachausstellung bietet die aseptikon die Möglichkeit, sich fachübergreifend zu informieren. Folgen Sie einem Veranstaltungsstrang oder wechseln Sie zwischen den Konferenzen und stellen sich so Ihr individuelles Programm zusammen.

Näheres zu den Vorträgen der anderen Konferenzen finden Sie unter [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## Apothekenherstellung – Aktuelle Trends und Anforderungen am 20. September 2022, Mannheim im Rahmen der Aseptikon 2022, 20./21. September 2022, Mannheim

- Anmeldung 20. September 2022 (690,- €)  
 Anmeldung 20. und 21. September 2022 (1.380,- €)  
 Ja, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 20. September teilnehmen.

\_\_\_\_\_  
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

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- 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)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 20. September 2022, 09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon: +49 621/12 51 0  
E-Mail: [info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.com)

## Teilnahmegebühr

Anmeldung für den 20. und 21. September:  
€ 1.380,- zzgl. MwSt.\* schließt zwei Mittagessen, das Social Event am 20. September sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

Anmeldung für den 20. oder 21. September:  
€ 690,- zzgl. MwSt.\* schließt jeweils ein Mittagessen, das Social Event am 20. September sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.

\* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (20. und 21. September) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 20. oder 21. September. Weitere Informationen zur Aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de).

## Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
06221/84 44 10, [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
06221/84 44 51, [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0  
Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)