



DAS Spitalpharmazie

TAGESPROGRAMM

Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Herstellung / Einblick in die Produktionsstätte der Armeepotheke

Donnerstag, 20. Oktober 2016

Zeit	Thema	Referent/in
09.00-09.10	Begrüssung, Programmvorstellung	Jeannette Goette
09.10-09.40	Einführung in die Pharmazeutische Herstellung	Isabelle Constantin
09.45-10.30	Relevante Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen für die Pharmazeutische Herstellung (u.a. Steril-Anhang)	Hans-Martin Grünig
10.30-10.45	<i>Pause</i>	
10.45-11.35	Herausforderungen der pharmazeutischen Herstellung in der Spitalpharmazie	Uli Lösch
11.40-12.30	Anforderungen an das QS-System / Freigabe von Eigenprodukten	Cornelia Sommer
12.30-14.00	<i>Mittagspause</i>	
14.00-15.15	Besichtigung der Produktionsstätte der Armeepotheke	Thomas Meister / Michael Flück
15.15-15.30	<i>Pause</i>	
15.30-16.20	Riskomanagement / Bewertung der Kritizität der herzustellenden Medikamente gemäss AMBV	Stefanie Deuster
16.25-16.50	Workshop: Risikobewertung	Stefanie Deuster
16.50-17.00	Evaluation & Schlusswort Ausblick 2. Tag und Verabschiedung	Jeannette Goette

Referenten / Workshopmoderatoren

Isabelle Constantin, Bereichsleiterin Produktion, Inselspital Bern
 Dr. rer. nat. Stefanie Deuster, Fachtechnische Leiterin, Universitätsspital Basel
 Michael Flück, Entwicklungs- und Produktionsleiter, Armeepotheke
 Dr. sc. nat. Jeannette Goette, Chefapothekerin, Inselspital Bern
 Dr. pharm. Hans-Martin Grünig, Kantonsapotheker Baselland
 Dr. sc. nat. Thomas Meister, Chef Bereich Pharmaprodukte und –technik und Stv. Armeepocheker, Armeepotheke
 Dr. rer. nat. Uli Lösch, Leiter Herstellung, Universitätsspital Basel
 Cornelia Sommer, Leiterin Qualitätssicherung und Stv. Fachtechnische Leiterin, Inselspital Bern

Sponsoren:

abbvie

AMGEN

AstraZeneca



DESITIN
SUCCESS IN CNS



MSD
Be well

NOVARTIS
PHARMACEUTICALS



Sintetica®
ESTABLISHED 1921



DAS Spitalpharmazie

Kurstitel **Qualitätssicherung in der pharmazeutischen
Herstellung /
Einblick in die Produktionsstätte der Armeepotheke**

Veranstalter Departement Pharmazeutische Wissenschaften der Universität Basel im
Rahmen der Advanced Studies

Leitung Dr. Jeannette Goette

Ort Armeepotheke
Worbentalstrasse 36
CH - 3063 Ittigen

Datum / Zeit Donnerstag, 20. Oktober 2016
09.00 – 17.00

Thema Die pharmazeutische Herstellung stellt vor dem Hintergrund zunehmender
Lieferschwierigkeiten bei zugelassenen Arzneimitteln und im Hinblick auf die
Optimierung des Medikationsprozesses nach wie vor ein wichtiges Aufgaben-
gebiet des Spitalapothekers dar.
Eine wichtige Kompetenz der Studierenden des DAS Spitalpharmazie besteht
darin, die gesetzlichen Anforderungen an die pharmazeutische Herstellung im
Spitalumfeld zu kennen.

Das Modul vermittelt die grundlegenden Vorgaben bzgl. einer GMP-konformen
pharmazeutischen Herstellung. Im Speziellen wird auf die Herausforderungen
der Herstellung in der Spitalpharmazie eingegangen.
Im Vordergrund steht die Ableitung relevanter Qualitätsaspekte für die eigene
Tätigkeit in der pharmazeutischen Herstellung und das Wissen um die Fertigung
und die Freigabe von Eigenprodukten zu tätigen.

Lernziele Der Teilnehmende kennt die GMP-Richtlinien, insbesondere die relevanten
Kapitel der Ph. Helv. sowie weitere für die Herstellung und Zubereitung im
Spitalumfeld relevante Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen und wendet
diese an.
Er ist fähig, diese für die praktische Arbeit umzusetzen.

Basierend auf diesen Vorgaben ist er in der Lage eine Freigabedokumentation
(Produktion und Analytik) für ein Eigenprodukt auf Plausibilität und Richtigkeit
gemäss GMP zu prüfen.



Zielpublikum	Apotheker/innen im Lehrgang DAS Spitalpharmazie Apotheker/innen aus Spitälern, Heimen, Offizin oder anderen Institutionen, die sich für spitalpharmazeutische Themen interessieren Studierende und Doktorierende sowie andere interessierte Berufsgruppen.
Kreditpunkte	50 FPH-Punkte in Spitalpharmazie 50 FPH-Punkte in Offizinpharmazie
Teilnahmegebühr	CHF 300.00 Darin inbegriffen sind die Kursunterlagen, Pausenverpflegung und ein Lunch.
	Annullierung Eine Annullierung vor Anmeldeschluss ist ohne Kostenfolge möglich. Bei einem Rückzug nach Anmeldeschluss wird das ganze Kursgeld in Rechnung gestellt. Bereits einbezahlte Kursgebühren werden nicht zurückerstattet. Diese Bestimmung entfällt, wenn für die angemeldete Person ein Ersatzteilnehmer gestellt wird (unter Verrrechnung eines Bearbeitungskostenanteils von CHF 50.00).
Anmeldeschluss	10. Oktober 2016
Anmeldung und Auskunft	Esther Indra Mobil +41 79 697 78 26 esther.indra@unibas.ch