



Regierung von Oberbayern ♦ ZAB ♦ 80534 München

Verteiler s. Anschriftenliste

| | | | |
|---|--|---|--|
| Bearbeitet von Sabrina Riedmann | Telefon / Fax +49 (89) 2176-2927 / -402927 | Zimmer 0316 | E-Mail sabrina.riedmann@reg-ob.bayern.de |
| Ihr Zeichen | Ihre Nachricht vom | Unser Geschäftszeichen 53.2-ZAB-2671.1. | München, 26.08.2011 |

**Fortbildungsseminar der Regierung von Oberbayern zum Thema:
„Behördliche Anforderungen an die Herstellung steriler Arzneimittel in Apo-
theken, Krankenhausapotheken und pharmazeutischen Betrieben“
am 10.11.2011 in München**

Anlagen
Programm
Anfahrtsskizze

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen. Neben dem Arzneimittelgesetz gelten für sterile Arzneimittel u. a. auch die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, der Leitfaden der Guten Herstellungspraxis und insbesondere der diesbezügliche Annex 1. In den sich fortlaufend ändernden bzw. fortentwickelnden rechtlichen und fachlichen

Dienstgebäude
Maximilianstraße 39
80538 München

U4/U5 Lehel
Tram 17/19 Maxmonument

Telefon Vermittlung
+49 (89) 2176-0

Telefax
+49 (89) 2176-2914

E-Mail
poststelle@reg-ob.bayern.de

Internet
www.regierung-oberbayern.de



Rahmenbedingungen ist daher Fortbildung mit intensivem Erfahrungsaustausch der Fachkreise aus Industrie, Forschung und Behörde besonders wichtig.

Wir laden Sie daher zu dem o. g. Fortbildungsseminar ein, in dem rechtliche und fachliche Aspekte, insbesondere auch zu den räumlichen Bedingungen zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln in Apotheken, Krankenhausapotheken und pharmazeutischen Betrieben aus verschiedenen Blickwinkeln betrachtet werden sollen.

Teilnehmerkreis

Das Fortbildungsseminar richtet sich an pharmazeutische Betriebe mit und ohne Herstellungserlaubnis die sterile Arzneimittel herstellen, sowie an interessierte Kollegen der öffentlichen Verwaltung.

Vorgesehene Referentinnen und Referenten

Siehe Programm

Datum: 10. November 2011, 09:30- ca. 17:00 Uhr

Ort der Veranstaltung:

Regierung von Oberbayern

Maximilianstraße 39

80538 München

Großer Sitzungssaal

Anmeldung:

Per E-Mail an sabrina.riedmann@reg-ob.bayern.de.

Um namentliche Anmeldung wird gebeten.

Anmeldeschluss:

Anmeldeschluss ist der 14.10.2011.

Wir freuen uns auf Ihr Kommen und auf eine interessante Veranstaltung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Gabriele Wanninger
Ltd. Pharmaziedirektorin

Fortbildungsveranstaltung der Regierung von Oberbayern
Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern (ZAB)

**Behördliche Anforderungen an die Herstellung steriler Arzneimittel in
Apotheken, Krankenhausapotheken und pharmazeutischen Betrieben**

Datum: 10.11.2011
Ort: Regierung von Oberbayern, Maximilianstr. 39, 80534 München
Raum: Sitzungssaal 6201

Veranstaltungsprogramm

| | | |
|-------|--|-------------------------|
| 09.30 | Begrüßung | |
| 09.45 | Aktuelle GMP-Anforderungen | (Dr. Gnibl, ZAB) |
| 11.15 | Reinraumpraxis Teil 1: Planung und Bau | (Fresenius Kabi GmbH) |
| 12.00 | Mittag | |
| 13.00 | Reinraumpraxis Teil 2: Qualifizierung | (Fresenius Kabi GmbH) |
| 13.45 | Reinraumpraxis Teil 3: Laufender Betrieb | (Intervet Intern. GmbH) |
| 14.30 | Kaffeepause | |
| 15.00 | Einsatz von Isolatortechnologie | (Dr. Mähltz, ZAB) |
| 16.00 | Diskussion | |
| 17.00 | Ende | |

(Die Veranstaltung ist mit 8 Punkten in der Kategorie „Vorträge mit Diskussion“ auf das Fortbildungszertifikat der Bayerischen Landesapothekerkammer anrechenbar für die Berufsgruppe/n „Apotheker und PTA“)

Anfahrt:**Maximilianstraße (Hauptgebäude)**

Regierung von Oberbayern
 Maximilianstr. 39
 80538 München

Tel.: (089) 2176 - 0

Fax: (089) 2176 - 2914



U4/ U5 Haltestelle Lehel

Straßenbahnlinie 17:
 Haltestelle Maxmonument

Straßenbahnlinie 19: Haltestelle Kammerspiele oder Max-
 monument



S-Bahn Haltestelle Isartor

Zentrale Postanschrift:

Regierung von Oberbayern
 80534 München

