

Tagungsprogramm der 55. Arbeitstagung

(Stand: 10.05.2019)

der pharmazeutischen und veterinärmedizinischen
Überwachungskräfte sowie der wissenschaftlichen
Beschäftigten der Arzneimitteluntersuchungsstellen
der Länder (PhAT 2019)

**vom 16. – 20. September 2019
in Erfurt**



Vorwort

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns, Sie in diesem Jahr zur 55. Arbeitstagung der pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Überwachungskräfte sowie der wissenschaftlichen Beschäftigten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder (PhAT 2019) nach Erfurt einladen zu dürfen.

Die Tagung findet vom 16. bis 20. September 2019 statt.

Die Arbeit in der Arzneimittelüberwachung der letzten Monate war insbesondere von diesen Schlagworten geprägt: Arzneimittelfälschungen und Verunreinigungen in Wirkstoffen. Außerdem waren das Inkrafttreten der Fälschungsrichtlinie und die Verhandlungen über die gegenseitige Anerkennung der Inspektionssysteme mit den USA und die Austrittsverhandlungen des Vereinigten Königreichs zu begleiten. Im Tierarzneimittelbereich steht die neue EU-Tierarzneimittelverordnung im Mittelpunkt der fachlichen Diskussion.

Ausgehend von diesen aktuellen fachlichen Herausforderungen haben wir ein umfangreiches Tagungsprogramm zusammengestellt.

Nähere Informationen zum Programm finden Sie auf den folgenden Seiten. Die organisatorischen Hinweise haben wir in einem separaten Dokument zusammengestellt.

Wir danken allen Referentinnen und Referenten für die Unterstützung. Ohne dieses Engagement wäre eine solche Tagung nicht zu leisten!

Wir freuen uns, Sie als Gäste in der Landeshauptstadt Thüringens in Erfurt begrüßen zu können.

Heike Werner

Ministerin

Thüringer Ministerium für
Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie

Dr. Annett Zielosko

Referentin

Dr. Anke Bokeloh

Referatsleiterin

Thüringer Ministerium für
Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie

Dr. Dirk Humann

Dezernatsleiter

Thüringer Landesamt
für Verbraucherschutz

Montag, 16.09.2019

Eröffnung

Uhrzeit	Thema	Referenten/ Ort
13:00 - 17:00 Uhr	Sitzung der Leiter der Expertenfachgruppen	Helge Appelius Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Raum 2.82 Werner-Seelenbinder-Str. 6, 99096 Erfurt
ab 17:00 Uhr	Registrierung der Teilnehmer	Rathaus Fischmarkt 1, 99084 Erfurt
18:00 Uhr	Eröffnungsveranstaltung mit musikalischer Begleitung und anschließendem Empfang	Rathaus, Festsaal Fischmarkt 1, 99084 Erfurt
	Grußworte	Ministerin Heike Werner Oberbürgermeister Andreas Bausewein
	anschließend Empfang	
20:00 Uhr	Ende der Veranstaltung	

Das Tagungsbüro ist am Montag ab 17:00 Uhr im Erfurter Rathaus (Fischmarkt 1) und an den weiteren Tagen ab 08:00 Uhr in der Fachhochschule Erfurt (Altonaer Straße 25) für Sie geöffnet.

Dienstag, 17.09.2019

Plenarvorträge

Uhrzeit	Thema	Referentin/ Referent
09:00 – 09:30 Uhr	Grußworte	Ines Feierabend Staatssekretärin Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
09:30 – 9:45 Uhr	Organisatorisches	Detlef Wendt Präsident Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz Dr. Annett Zielosko Dr. Dirk Humann Dr. Anke Bokeloh
9:45 – 10:30 Uhr	Quo vadis, Apotheke? – Wohin gehst du, Apotheker?	Ronald Schreiber Präsident Landesapothekerkammer Thüringen
10:30 – 11:15 Uhr	Neues aus dem BMG	Dr. Oliver Onusseit (Bundesministerium für Gesundheit)
11:15 Uhr – 11:45 Uhr Pause		
11:45 – 12:30 Uhr	Überblick zur neuen EU- Tierarzneimittelverordnung	Dr. Kerstin Bode (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft)
12:30 Uhr – 13:45 Uhr Mittagspause		
13:45 – 14:45 Uhr	Blut- und Blutprodukte: Neue Infektionsrisiken – Worauf müssen wir uns einstellen?	Dr. Ruth Offergeld (Vorsitzende Arbeitskreis Blut Robert Koch-Institut)
14:45 – 15:30 Uhr	Pilotprojekt und Geschäfts- verteilungsplan - Probelauf und Vorbereitung auf die Umsetzung der EU Verordnung Nr. 536/2014 aus Sicht einer Ethik-Kommission	Dr. Ulrike Skorsetz (Ethikkommission Universitätsklinikum Jena)
15:30 Uhr – 16:00 Uhr Pause		
16:00 – 16:45 Uhr	Mikrobiomtransfer: Ein neues Behandlungskonzept für Darm- und Lebererkrankungen	Prof. Dr. Andreas Stallmach Universitätsklinikum Jena
ab 18:00 Uhr	Rahmenprogramm	

Das Tagungsbüro ist am Montag ab 17:00 Uhr im Erfurter Rathaus (Fischmarkt 1) und an den weiteren Tagen
ab 08:00 Uhr in der Fachhochschule Erfurt (Altonaer Straße 25) für Sie geöffnet.

Mittwoch, 18.09.2019

Halbtägige Exkursion 1: Aeropharm (vormittags) Halbtägige Exkursion 2: Radiopharmazie (nachmittags)

Uhrzeit	Thema	Referentin/ Referent
MV1 09:00 – 12:15 Uhr	Fachgruppe Apothekenwesen	Intern: Nur für benannte Mitglieder.
MV2 09:00 – 12:15 Uhr	Abgrenzungs- und Einstufungsfragen	Dr. Klaus Raith (Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt)
MV3 09:00 – 12:15 Uhr	Teil 1: Organisation von Drittland- Inspektionen Teil 2: Hot Topics	Dr. Inga Salomon (Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein) Dr. Rainer Kahlich (Regierungspräsidium Tübingen) Dr. Rainer Gnihl (Reg. Oberbayern)
MV4 09:00 – 12:15 Uhr	Herstellung von gewaschenem Autologem Erythrozytenkonzentrat, maschinelle Autotransfusion (MAT): Technische Grundlagen, Anforderun- gen der Hämotherapierichtlinie, Inspektionserfahrung	Dr. Michael Zebisch (Reg. Oberbayern) Sabine Schmitt (Reg. Oberbayern) Elke Weitershaus (LVWA Sachsen-Anhalt) Alexandra Georg (LivaNova) Denis Honigbaum (Fresenius Kabi Deutschland GmbH)
MV5 09:00 – 12:15 Uhr	Schnittstellen zwischen Bundesoberbehörden und Überwa- chungsbehörden der Länder: best practice workshop PSUSA - Stufenplan - Referrals	Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt Robert Stork-Beimfohr, Bezirksregierung Detmold Dr. Joachim Oswald, (Paul-Ehrlich-Institut) Dr. Harriet Palissa, (BfArM) Dr. Kerstin Stephan, (BfArM)
Dazwischen ca. 10:15 – 10:45 Uhr	Pause	

Das Tagungsbüro ist am Montag ab 17:00 Uhr im Erfurter Rathaus (Fischmarkt 1) und an den weiteren Tagen ab 08:00 Uhr in der Fachhochschule Erfurt (Altonaer Straße 25) für Sie geöffnet.

12:15 – 13:45 Uhr Mittagspause		
MN1 13:45 – 17:00 Uhr	Tierarzneimittelüberwachung Teil 1	Dr. Reinle (Regierungspräsidium Darmstadt) et al.
MN2 13:45 – 17:00 Uhr	Abgrenzungsfragen bei klinischen Prüfungen	Prof. Dr. Kurt Racke (Ethikkommission Uni Bonn, Beisitzer im Arbeitskreis medizin. Ethikkommissionen) Vertreter der EFG 05
MN3 13:45 – 17:00 Uhr	<i>Einsteiger-Workshop:</i> „Vom Apotheker zum Inspektor“ ZLG – Koordinierungsstelle der Länder Juristische Fallstricke für Verwaltungs- recht -Quereinsteiger Der Umgang mit schwierigen Gesprächspartnern	Helge Appelius (Abt. Arzneimittel ZLG) Birgit Enders-Hinkelmann, Kathrin Bischoff (Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz) Juliane Götzl (Pädagogin, Erfurt)
MN4 13:45 – 17:00 Uhr	Grundsatz- und Rechtsfragen, Analytik, Kennzeichnung, Qualitätssicherung	Dr. Klaus Raith (Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt)
MN5 13:45 – 17:00 Uhr	Datenmanagement in der Herstellung PIC/S guidance on “Good Practices for Data Management and Integrity in regu- lated GMP/GDP Environments” (PI 041-1 (Draft 3)) Datenintegrität im Labor	Dr. Arno Terhechte (Bez.Reg. Münster) Vertreter der EFG 11
Dazwischen ca. 14:45 – 15:15 Uhr Pause		
ab 18:30 Uhr	Rahmenprogramm	

Das Tagungsbüro ist am Montag ab 17:00 Uhr im Erfurter Rathaus (Fischmarkt 1) und an den weiteren Tagen ab 08:00 Uhr in der Fachhochschule Erfurt (Altonaer Straße 25) für Sie geöffnet.

Mittwoch, 18.09.2019

Exkursionen

Exkursion 1: **Aeropharm**, Rudolstadt (30 Personen) vormittags

Über die Firma	Die Firma Aeropharm ist ein Herstellbetrieb aus dem Novartis-Konzern. Sie ist Kompetenzzentrum für die Herstellung von Pulverinhalatoren (DPI) und metered-dose Inhaler (MDI) von der Wirkstoffverarbeitung bis zu automatisierten Device-Montage.
8:30 Uhr	Abfahrt zur Exkursion; Abfahrtsort: Informationen folgen
9:30 Uhr	Besichtigung der Herstellung von Trockenpulver-Inhalatoren
12:00 Uhr	Ankunft in Erfurt ca. 13:30 Uhr
	Bei der Vormittags-Exkursion ist keine Mittagsversorgung vor Ort vorgesehen.

Exkursion 2: **Radiopharmazie**, Zentralklinik Bad Berka (max. 20 Personen) nachmittags

Über die Firma	Die Radiopharmazie ist Teil der Zentralklinik Bad Berka. Sie verfügt über einen Zyklotron und verwendet zahlreiche moderne Herstellungsverfahren für radioaktive Arzneimittel. Die Einrichtung wurde Ende 2017 nach vollständiger Neuerrichtung eingeweiht.
13:30 Uhr	Abfahrt zur Exkursion; Abfahrtsort: Informationen folgen
14:15 Uhr	Besichtigung der Herstellung radioaktiver Arzneimittel
16:00 Uhr	Rückfahrt
ca. 17:00 Uhr	Ankunft in Erfurt

Donnerstag, 19.09.2019

Halbtägige Exkursion 3: Ever Pharma, Jena (vormittags)
Halbtägige Exkursion 4: Phoenix Großhandel, Gotha (nachmittags)
Halbtägige Exkursion 5: SocraTec, Erfurt (nachmittags)

Uhrzeit	Thema	Referentin/ Referent
DV1 09:00 – 12:15 Uhr	Tierarzneimittelüberwachung Teil 2	Dr. Reinle (Regierungspräsidium Darmstadt) et al.
DV2 09:00 – 12:15 Uhr	Inspektion von analytischer Validierung und Methodentransfer – Grundlagen und praktische Beispiele	Dr. Petra Schmoltzi (LZG Nordrhein-Westfalen) Dr. Jörg Petersohn (LVWA Sachsen-Anhalt)
DV3 09:00 – 12:15 Uhr	Neue Studienkonzepte	Prof. Dr. Joerg Hasford (Uni München, Vorsitzender des Arbeitskreises medizinische Ethikkommissionen) Vertreter der EFG 05
DV4 09:00 – 12:15 Uhr	Apothekenüberwachung: Verblistern in Apotheken – Erfahrungsaustausch und Diskussion offener Fragestellungen	Isabelle Herre (LAsD, Schleswig-Holstein)
DV5 09:00 – 12:15 Uhr	Sichere Arzneimittel vs. sichere Arzneimittelversorgung – Zusammenwirken von Bund und Ländern bei versorgungskritischen Arzneimitteln	Dr. Michael Horn (BfArM) Dr. Annett Zielosko (Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie) Prof. Dr. Isabelle Bekeredjian-Ding (Paul-Ehrlich-Institut) Dr. Gabriele Wanninger (Reg. Oberbayern)
Dazwischen ca. 10:15 – 10:45 Uhr	Pause	

Das Tagungsbüro ist am Montag ab 17:00 Uhr im Erfurter Rathaus (Fischmarkt 1) und an den weiteren Tagen ab 08:00 Uhr in der Fachhochschule Erfurt (Altonaer Straße 25) für Sie geöffnet.

12:15 – 13:45 Uhr **Mittagspause**

DN1 13:45 – 17:00 Uhr	Der Valsartan-Fall: Hintergründe und Konsequenzen für die Überwachung	Dr. Franz Schönfeld (Reg. Oberfranken)
DN2 13:45 – 17:00 Uhr	PSMA – Theranostik Radiopharmaka, Gallium-68 Radionuklidgeneratoren, PSMA – Kits und manches mehr zu radioaktiven Arzneimitteln Aktuelles über Radiopharmaka EFG 12	Dr. Michaela Karmann (Reg. Oberbayern) Dr. Christof Krummeich (BfArM) Mark Denny (LSJV Rheinland-Pfalz)
DN3 13:45 – 17:00 Uhr	Aktuelles aus der Apothekenüberwachung	Torsten Wessel (Nordrhein-Westfalen) Dr. Nicole Horst (Nordrhein-Westfalen) Dr. Susanne Kaufmann (Nordrhein-Westfalen) Stephanie Trutwin-Bornhöft (Nordrhein-Westfalen)
DN4 13:45 – 17:00 Uhr	<i>Einsteiger-Workshop (Wdh.): „Vom Apotheker zum Inspektor“</i> <i>ZLG – Koordinierungsstelle der Länder</i> <i>Juristische Fallstricke für Verwaltungsrecht - Quereinsteiger</i> <i>Der Umgang mit schwierigen Gesprächspartnern</i>	Helge Appelius (Abt. Arzneimittel ZLG) Birgit Enders-Hinkelmann, Kathrin Bischoff (Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz) Juliane Götzl (Pädagogin, Erfurt)
DN5 13:45 – 17:00 Uhr	Fälschungsdatenbank Securpharm	Dr. Jörg Dussa (BfArM) N.N. (Fa. Securpharm)

Dazwischen ca.
14:45 – 15:15 Uhr

Pause

Das Tagungsbüro ist am Montag ab 17:00 Uhr im Erfurter Rathaus (Fischmarkt 1) und an den weiteren Tagen ab 08:00 Uhr in der Fachhochschule Erfurt (Altonaer Straße 25) für Sie geöffnet.

Donnerstag, 19.09.2019

Exkursionen

Exkursion 3: **Ever-Pharma, Jena** (max. 30 Personen) **vormittags**

Über die Firma	Ever-Pharma ist ein Lohnhersteller für sterile Arzneimittel (Injektabilia). Besucht wird das neue Produktionsgebäude, welches sich kurz vor der Fertigstellung befindet.
8:30 Uhr	Abfahrt zur Exkursion; Abfahrtsort: Informationen folgen
10:00 Uhr	Betriebsbesichtigung Herstellung steriler Arzneimittel
12:30 Uhr	Rückfahrt, ca. 13:30 Uhr Ankunft in Erfurt

Exkursion 4: **Phoenix Pharmagroßhandel, Gotha** (max. 40 Personen) **nachmittags**

Über die Firma	Die Firma Phönix betreibt am Standort Gotha ein Ende 2017 neu errichtetes Vertriebszentrum. Hierbei handelt es sich nach Firmenangaben um die erste Neuerrichtung seit vielen Jahren im Konzern. Der Versorgungsbereich umfasst Thüringen, Sachsen und Sachsen-Anhalt.
13:30 Uhr	Abfahrt zur Exkursion; Abfahrtsort: Informationen folgen
14:30 Uhr	Betriebsbesichtigung des Neubaus des Großhändlers
16:00 Uhr	Rückfahrt, ca. 17:00 Uhr Ankunft in Erfurt

Exkursion 5: **SocraTec R&D, Erfurt** (max. 35 Personen) **nachmittags**

Über die Firma	Die SocraTec R&D GmbH, ein Auftragsforschungsinstitut mit Stammsitz in Oberursel (Hessen), betreibt in Erfurt eine Probandenstation. Hier werden hauptsächlich Studien der Phasen 1 und 2 (Pharmakokinetik-Studien (LADME), First-in human Studien, Bioäquivalenzstudien), aber vereinzelt auch Studien der Phasen III/IV oder MPG-Studien durchgeführt.
13:45 Uhr	Treffpunkt: Domplatz, Obelisk, Fußweg zur Einrichtung (ca. 10 min)
14:00 Uhr	Besichtigung einer Probandenstation für Klinische Prüfungen.
16:30 Uhr	Ende der Veranstaltung

Freitag, 20.09.2019

Plenarvorträge

Uhrzeit	Thema	Referentin/ Referent
09:00 – 09:45 Uhr	Cannabis für medizinische Zwecke – Herausforderungen und Strategien	Prof. Dr. Werner Knöss (Cannabisagentur, BfArM)
09:45 – 10:30 Uhr	EU-Tierarzneimittelverordnung -praktische Anwendung	Dr. Ilka Emmerich (Arzneimittel- und Futtermittelrecht, BTK)
10:30 – 11:15 Uhr	Update Stammzellen: Regeneration und klinisches Potential	Prof. Dr. Florian Heidel (Universitätsklinikum Jena)
11:15 – 11:45 Uhr Pause		
11:45 – 12:30 Uhr	Mikrobiologische Sicherheit von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)	Jan-Oliver Karo (Abt. Mikrobiologie Paul-Ehrlich-Institut)
12:30 – 13:15 Uhr	CRISPR/Cas-Systeme: Nur Chancen oder auch Risiken?	Prof. Dr. Thomas Winckler (Pharmazeutische Biologie, Universität Jena)
13:15 – 14:00 Uhr	Vom Zauber der Zauberpilze - Biotechnologische Produktion von Psilocybin	Prof. Dr. Dirk Hoffmeister (Pharmazeutische Mikrobiologie, Universität Jena)
14:00 – 14:15 Uhr	Verabschiedung und Ankündigung der nächsten PhAT 2020 in Nordrhein-Westfalen	Dr. Annett Zielosko Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie N.N.

Das Tagungsbüro ist am Montag ab 17:00 Uhr im Erfurter Rathaus (Fischmarkt 1) und an den weiteren Tagen ab 08:00 Uhr in der Fachhochschule Erfurt (Altonaer Straße 25) für Sie geöffnet.