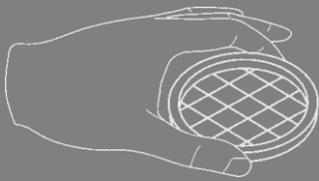




Ringversuche 2024



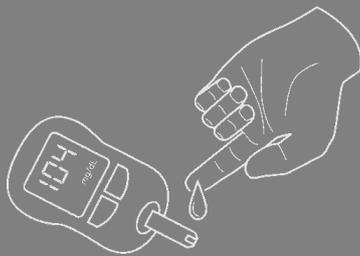
Hygiene



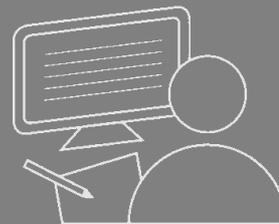
Pharm. Wasser



Rezeptur



Blut



WebSeminare

Inhalt

Rezeptur-Ringversuche



Seite 1

Kapsel-Ringversuche



Seite 3

Blut-Ringversuche



Seite 5

Hygienemonitoring



Seite 7

Untersuchung von pharmazeutischem Wasser



Seite 9

WebSeminare – Online-Fortbildungen



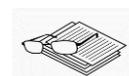
Seite 11

Online-Service



Seite 12

Newsletter und weitere Dienstleistungen



Seite 13

Teilnahmebedingungen

Seite 14

Ablauf der Ringversuche

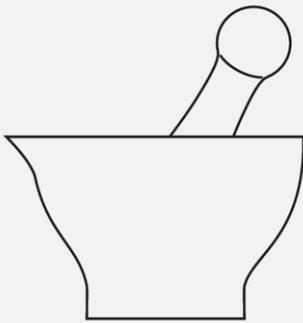
Seite 16

Anmeldeformulare und Ablauf

Seite 17

ZL-Rezeptur-Ringversuche

Anfertigung von Rezepturen mit höchster Qualität



Die ZL-Rezeptur-Ringversuche dienen zur Kontrolle der Qualität von in der Apotheke hergestellten Rezepturen. Bei den ausgewählten Zubereitungen handelt es sich um praxisnahe standardisierte oder freie Rezepturen in flüssigen bis halbfesten Darreichungsformen, die exemplarisch für alle vergleichbaren Herstellungsvorgänge stehen.

Jeder Ringversuch gibt Gelegenheit, sich Klarheit über die Qualität der eigenen Herstellprozesse und der selbst zubereiteten Produkte zu verschaffen. Mit den erworbenen Erkenntnissen kann die Qualität, der in der Apotheke angefertigten Zubereitungen, auf dem erforderlichen Stand gehalten bzw. weiterentwickelt werden. Die Bundesapothekerkammer (BAK) empfiehlt jeder Apotheke, einmal jährlich an einer externen Qualitätskontrolle, einem Ringversuch, teilzunehmen.

Im Spezial-Ringversuch werden Rezepturen untersucht, deren Herstellung beispielsweise durch die Komplexität der Zusammensetzung besonders schwierig ist oder die aufgrund geringer Nachfrage selten hergestellt werden.

Prüfparameter

Je nach Darreichungsform und Relevanz wird eine Auswahl folgender Parameter überprüft:

- Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung
- Dichte
- Galenische Beschaffenheit (Aussehen, korrekte Grundlage und Konsistenz, Partikelgröße)

Ablauf

- Zwei Wochen vor der Einstellung der Herstellungsunterlagen und der Rechnung erhält die Apotheke eine Erinnerung.
- Die Apotheke fertigt die Zubereitung im vorgesehenen Herstellungszeitraum unter Routinebedingungen an und versendet sie so, dass sie das ZL möglichst am darauffolgenden Tag erreicht. Beachten Sie hierzu die Versandmöglichkeit über unseren Versandpartner.
- Die Untersuchung erfolgt im ZL hinsichtlich relevanter Prüfparameter mit validierten Methoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- Das ZL behält sich vor, bei Rezepturen, die in einem der Prüfparameter nicht entsprechen, vor der Untersuchung weiterer Prüfparameter die Prüfung abzubrechen.
- Die Ergebnismitteilung wird spätestens sechs Wochen nach Eintreffen der letzten Probe im ZL im digitalen Postfach bereitgestellt.
- Bei Einhaltung der Anforderungen für alle relevanten Prüfparameter erhält die Apotheke ein Zertifikat. Ergänzend stehen online Erläuterungen zu den Prüfparametern sowie Tipps zur Herstellung und möglichen Fehlerquellen zur Verfügung.



Termine

1. Rezeptur-Ringversuch 2024 – Halbfeste Zubereitung mit Prednicarbat

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung
- Galenische Beschaffenheit (Aussehen, Grundlage)
- Partikelgröße
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.06.2024
Prüfzeitraum: 01.01.2024 – 31.07.2024
Ergebnismitteilung und
Zertifikatsvergabe: bis zum 31.07.2024

2. Rezeptur-Ringversuch 2024 – Cremezubereitung mit Triamcinolonacetonid

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung
- Galenische Beschaffenheit (Aussehen, Grundlage)
- Partikelgröße
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO
- Optional: Mikrobiologische Qualität

Anmeldeschluss: 01.10.2024
Prüfzeitraum: 01.04.2024 – 30.11.2024
Ergebnismitteilung und
Zertifikatsvergabe: bis zum 30.11.2024

3. Rezeptur-Ringversuch 2024 – Flüssige Zubereitung mit Propranololhydrochlorid

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität und -gehalt
- Relative Dichte
- Aussehen/Beschaffenheit
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.11.2024
Prüfzeitraum: 01.08.2024 – 31.12.2024
Ergebnismitteilung und
Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2024

Spezial-Ringversuch 2024 – Standardisierte Zubereitung mit Methoxsalen

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung
- Galenische Beschaffenheit (Aussehen, Grundlage)
- pH-Wert
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.10.2024
Prüfzeitraum: 01.04.2024 – 31.12.2024
Ergebnismitteilung und
Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2024

Gebühren und Fortbildungspunkte



Die Kosten pro Rezeptur-Ringversuch betragen 149,- Euro zzgl. USt.
Zusatzzertifikat Mikrobiologische Qualität: 100,- Euro zzgl. USt.
Zusatzzertifikat Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO: 75,- Euro zzgl. USt.

Die Kosten für den Spezial-Ringversuch betragen 375,- Euro zzgl. USt.
Versandmöglichkeit durch unseren Versandpartner: ab 14,60 Euro zzgl. USt.

Die „ZL-Rezeptur-Ringversuche“ werden von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA (Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Kapsel-Ringversuche

Herstellung von Kapseln in pädiatrischer Dosierung



Die Verordnung von Kapseln in niedriger Dosierung nimmt in der Pädiatrie nach wie vor eine zentrale Rolle ein. Die Herstellung kann auf unterschiedliche Weise erfolgen, wobei die Auswahl des Verfahrens von der Wirkstoffdosierung, von der Beschaffenheit der Ausgangsstoffe, vom Füllmittel aber auch von der Erfahrung des Herstellers im Umgang mit dem jeweiligen Verfahren abhängig ist.

Die Qualitätskontrolle im Rahmen der Ringversuche ist daher ein ideales Mittel, um die Anwendungssicherheit eines Verfahrens zu überprüfen und ggf. zu optimieren. Insbesondere bei geringen Wirkstoffmengen ist die Wahl eines qualitätsgesicherten Verfahrens unverzichtbar. Nur so kann gewährleistet werden, dass der Wirkstoff korrekt dosiert und gleichmäßig verteilt in den Kapseln vorliegt.

Es wurde darauf geachtet, dass die in der jeweiligen Dosierung am häufigsten verordneten Wirkstoffe zum Einsatz kommen.

Prüfparameter

Die Kapseln werden auf folgende Parameter geprüft:

Kapsel-Ringversuch „Wirkstoffgehalt“

- Wirkstoffidentität
- Wirkstoffgehalt (Mischmuster)

Kapsel-Ringversuch „Wirkstoffverteilung“

- Wirkstoffidentität
- Wirkstoffgehalt
- Gleichförmigkeit des Gehaltes (AV-Wert gemäß Ph. Eur. 2.9.40)

Ablauf

- Zwei Wochen vor der Einstellung der Herstellungsunterlagen und der Rechnung erhält die Apotheke eine Erinnerung.
- Die Apotheke fertigt die Kapseln im vorgesehenen Herstellungszeitraum unter Routinebedingungen an und versendet sie so, dass diese das ZL möglichst am darauffolgenden Tag erreichen. Beachten Sie hierzu auch die Versandmöglichkeit durch unseren Versandpartner.
- Die Untersuchung erfolgt im ZL hinsichtlich relevanter Prüfparameter mit validierten Methoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- Die Ergebnismitteilung wird spätestens zwölf Wochen nach Eintreffen der letzten Probe im ZL im digitalen Postfach bereitgestellt.
- Bei Einhaltung der Vorgaben für alle relevanten Prüfparameter erhält die Apotheke ein Zertifikat. Ergänzend stehen online Erläuterungen zu den Prüfparametern sowie Tipps zur Herstellung und möglichen Fehlerquellen zur Verfügung.
- Liegen für einen Kapsel-Ringversuch weniger als 50 Anmeldungen vor, so behält sich das ZL vor, den Ringversuch nach Ablauf des Anmeldeschlusses kurzfristig abzusagen und die betroffenen Apotheken zu bitten, einen anderen Kapsel-Ringversuch zu wählen.



Termine 2024

1. Kapsel-Ringversuch	Melatonin 3 mg	Anmeldeschluss: 15.02.2024 Prüfzeitraum: 14.03.2024 – 31.05.2024 Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 06.06.2024
2. Kapsel-Ringversuch	Sildenafil 15 mg	Anmeldeschluss: 15.04.2024 Prüfzeitraum: 13.05.2024 – 31.07.2024 Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 09.08.2024
3. Kapsel-Ringversuch	Lisinopril 1 mg	Anmeldeschluss: 15.06.2024 Prüfzeitraum: 15.07.2024 – 15.10.2024 Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 25.10.2024
4. Kapsel-Ringversuch	Hydrocortison 2 mg	Anmeldeschluss: 15.08.2024 Prüfzeitraum: 12.09.2024 – 20.12.2024 Ergebnismitteilung und Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2024

Prüfschema

Zu jedem Wirkstoff haben Sie die Wahl zwischen den nachfolgenden Prüfschemata:

Kapsel-Ringversuch „Wirkstoffgehalt“

- Wirkstoffidentität
- Wirkstoffgehalt (Mischmuster)

Kapsel-Ringversuch „Wirkstoffverteilung“

- Wirkstoffidentität
- Wirkstoffgehalt (Einzelkapseln)
- Wirkstoffverteilung/ Gleichförmigkeit des Gehaltes (AV-Wert)

Gebühren und Fortbildungspunkte



Die Kosten pro Kapsel-Ringversuch „Wirkstoffgehalt“ betragen 175,- Euro zzgl. USt., die pro Kapsel-Ringversuch „Wirkstoffverteilung“ 275,- Euro zzgl. USt.
Versandmöglichkeit durch unseren Versandpartner: ab 14,60 Euro zzgl. USt.

Die „ZL-Kapsel-Ringversuche“ werden von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA (Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Blut-Ringversuche

Korrekte Blutmesswerte in der Apotheke



Viele Apotheken bieten Screening-Tests wie die Bestimmung des Blutglucose- und des Gesamtcholesterinspiegels an. Darüber hinaus gibt es Apotheken, die ein breiteres Spektrum an Blutkenngrößen ermitteln. Der ZL-Blutringversuch bietet mit der Bestimmung der Blutparameter aus humanem Serum- oder Vollblutprobenmaterial mit den apothekeneigenen Blutmessgeräten eine geeignete Möglichkeit zur externen Qualitätskontrolle.

Im Rahmen der ZL-Blut-Ringversuche kann die Apotheke die von ihr durchgeführten Blutuntersuchungen hinsichtlich der Funktion und Handhabung der Messgeräte und des Zubehörs über die Richtigkeit der Probengewinnung bis hin zur Dokumentation und Weitergabe der Messwerte an den Kunden überprüfen lassen. Die Bundesapothekerkammer (BAK) empfiehlt jeder Apotheke einmal jährlich an einer externen Qualitätskontrolle, einem Ringversuch, teilzunehmen.

Prüfparameter

Die Messung ist mit üblichen auf dem deutschen Markt befindlichen Messgeräten möglich. Folgende Parameter können überprüft werden:

- Glucose (GLC)
- Cholesterin (CHOL)
- HDL-Cholesterin (HDL)
- Triglyceride (TG)
- Harnsäure (UA)
- Creatinin (Harn oder Serum) (Crea)
- (Mikro)Albumin (Harn oder Serum) (Alb)
- Hämoglobin A1c (HbA1c)
- Hämoglobin (Hb)
- Alanin-Amino-Transferase (ALT/GPT)
- Aspartat-Amino-Transferase (AST/GOT)
- Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT)
- C-Reaktives Protein (CRP/hs-CRP)

Ablauf

- Zwei Wochen vor dem Kontrollprobenversand erhält die Apotheke die Rechnung und eine Information zum Ablauf des Ringversuches.
- Für jedes angemeldete Gerät und jeden Parameter erhält die Apotheke zwei Kontrollproben mit unterschiedlicher Konzentration des jeweiligen Analyten inklusive Gebrauchsanweisung.
- Die Kontrollproben sind im vorgegebenen Zeitraum (etwa 10 Werktagen) mit den angemeldeten Geräten unter Routinebedingungen zu vermessen und die Messwerte bis Fristende online an das ZL zu übermitteln.
- Die gerätespezifische Auswertung erfolgt in Anlehnung an die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK).
- Die Ergebnismitteilung wird spätestens vier Wochen nach Ablauf der Messwertabgabefrist im digitalen Postfach bereitgestellt. Die Apotheken erhalten ein individuelles Ergebnisprotokoll, und bei Einhaltung der in der Rili-BÄK vorgegebenen Grenzwerte ein entsprechendes Zertifikat.



Termine 2024

1. Blut-Ringversuch (Januar 2024)

- Kontrollprobenversand: 14. – 15.02.2024
- Probeneingang in der Apotheke: bis zum 16.02.2024 Anmeldeschluss: 15.01.2024
- Fristende für die Messwertabgabe: 28.02.2024
- Ergebnismitteilung: bis zum 31.03.2024

2. Blut-Ringversuch (April 2024)

- Kontrollprobenversand: 13. – 14.05.2024
- Probeneingang in der Apotheke: bis zum 15.05.2024 Anmeldeschluss: 15.04.2024
- Fristende für die Messwertabgabe: 24.05.2024
- Ergebnismitteilung: bis zum 30.06.2024

3. Blut-Ringversuch (Juli 2024)

- Kontrollprobenversand: 12. – 13.08.2024
- Probeneingang in der Apotheke: bis zum 14.08.2024 Anmeldeschluss: 15.07.2024
- Fristende für die Messwertabgabe: 23.08.2024
- Ergebnismitteilung: bis zum 30.09.2024

4. Blut-Ringversuch (Oktober 2024)

- Kontrollprobenversand: 13. – 14.11.2024
- Probeneingang in der Apotheke: bis zum 15.11.2024 Anmeldeschluss: 15.10.2024
- Fristende für die Messwertabgabe: 27.11.2024
- Ergebnismitteilung: bis zum 31.12.2024

Gebühren und Fortbildungspunkte

Die Kosten für die Anmeldung eines Gerätes betragen 62,- Euro zzgl. USt., die eines weiteren Gerätes (Zweitgerät)* 31,- Euro zzgl. USt.

Im Preis pro Gerät ist jeweils die Überprüfung eines Parameters enthalten. Jeder weitere Parameter wird mit 7,- Euro zzgl. USt. berechnet. Alle Geräte zur Bestimmung von HbA1c, hs-CRP/CRP oder Mikroalbumin (Harn) werden mit 85,- Euro zzgl. USt. berechnet.

*Folgende Geräte können nicht als Zweitgerät angemeldet werden und werden immer mit 62,- Euro zzgl. USt. berechnet: Alere Afinion-Lipid Panel, BeneCheck, CardioCheck PA-Lipid Panel, Cholestech LDX, Fora 6 Connect, Glucofast duo, Mission Cholesterol, Multicheck Pro, Samsung LabGeo PT10, SD LipidoCare sowie die HemoCue Hb und Glucose 201+ Geräte. Weitere Geräte können auf Anfrage beim Ringversuch berücksichtigt werden.

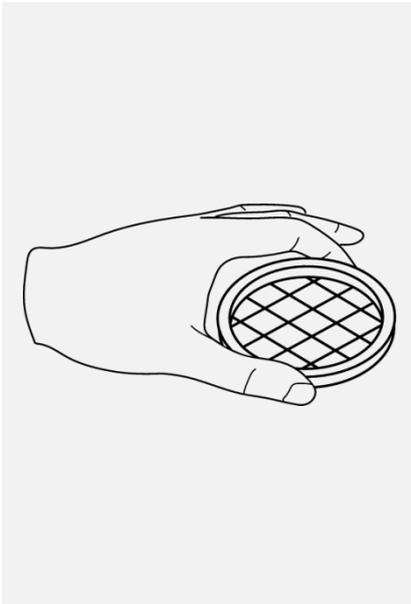
Zu jeder Teilnahme am Ringversuch werden die bei Leistungserbringung tagesaktuellen Frachtkosten in Rechnung gestellt, mind. jedoch 14,60 Euro zzgl. USt.

Stornierungen werden bis zum Anmeldeschluss berücksichtigt, danach wird der Ringversuch in voller Höhe berechnet.

Die „ZL-Ringversuche zur Qualitätssicherung von Blutuntersuchungen in Apotheken“ werden von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA (Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Hygienemonitoring

Mikrobiologische Umgebungskontrolle



Das ZL-Hygienemonitoring stellt eine Kontrolle der Personal- und Raumhygiene mittels Abklatschplatten dar. Dies sind Agarplatten aus einem Universalmedium, mit deren Hilfe, durch Andrücken auf die zu untersuchende Fläche Proben gewonnen werden. Neben dem Abklatsch von Händen und Kittel zur Einschätzung der Personalhygiene wird die Keimbelastung verschiedener relevanter Oberflächen getestet. Dabei kann die Überprüfung des Keimstatus sowohl in den zur Herstellung nicht-steriler Arzneimittel genutzten Räumen, als auch in den zur Verblisterung dienenden Räumlichkeiten der Apotheke erfolgen. Um dem unterschiedlichen Aufbau beider Nutzungsbereiche gerecht zu werden, sind jeweils unterschiedliche Probenahmestellen vorgesehen. Zusätzlich zur Oberflächenprüfung ist eine Luftkeimsammlung möglich. Diese optionale Zusatzuntersuchung wird in einem von der Apotheke selbst gewählten Umfang durchgeführt und ist sowohl im Rezepturlabor als auch im Blisterraum möglich.

Prüfparameter

Folgende Probenahmestellen können geprüft werden:

Keimbelastung im Rezepturlabor

- Hand (Innenfläche und Fingerkuppen)
- Kittel (Vorderseite und Ärmel)
- Waage (Waagschale und Display)
- Arbeitsfläche
- Pistill/elektr. Rührwerkzeug
- Regal/Wand

Optional:

Luftkeimsammlung (Keimstatus der Raumluft)

Blisterraum

- Hand (Innenfläche und Fingerkuppen)
- Kittel (Vorderseite und Ärmel)
- Arbeitsfläche/Entblisterung (produktnah und -fern)
- Blisterautomat/Tray (produktnah und -fern)
- Regal/Medikamentenlager

Optional:

Luftkeimsammlung (Keimstatus der Raumluft)

Die Bestimmung des Keimstatus der Raumluft erfolgt durch Exposition von Sedimentationsplatten, die offen über einen bestimmten Zeitraum aufgestellt werden.

Ablauf

- Zwei Wochen vor dem Versand der Abklatschplatten erhält die Apotheke die Rechnung, eine Woche vor dem vorgesehenen Abklatschtermin die zehn Agarplatten zur Probenahme an den neun vorgesehenen Prüfstellen, inklusive Gebrauchsanleitung sowie auf Anfrage die gewünschte Anzahl an zusätzlichen Platten für die Luftkeimzahlbestimmung.
- Die zu testenden Räumlichkeiten in der Apotheke sind so vorzubereiten, wie es unter Routinebedingungen vor Arbeitsbeginn eines Tages in der Apotheke erfolgt.
- Nach Abschluss der Probenahme werden die verschlossenen Platten im Versandkarton verpackt und die Abholung durch unseren Versandpartner durchgeführt. Der Versand erfolgt über Nacht, so dass das Paket das ZL am nächsten Tag erreicht. Die Frachtkosten werden bei Buchung bereits berücksichtigt.



- Im ZL erfolgt eine kontrollierte Bebrütung der Platten bei 30 – 35 °C für Bakterien; für Hefen und Schimmelpilze bei 20 – 25 °C.
- Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte.
- Die Ergebnismitteilung wird spätestens vier Wochen nach Eingang der Abklatschplatten im digitalen Postfach bereitgestellt. Mit der Ergebnismitteilung erhalten die Apotheken ein Ergebnisprotokoll mit individuellen Verbesserungsvorschlägen und bei Einhaltung der Grenzwerte ein Zertifikat.

Termine 2024 – gleichermaßen gültig für Rezepturlabor und Blisterraum

Februar 2024	Prüfungsbeginn: 01.02.2024	Anmeldeschluss: 15.01.2024
März 2024	Prüfungsbeginn: 01.03.2024	Anmeldeschluss: 15.02.2024
April 2024	Prüfungsbeginn: 01.04.2024	Anmeldeschluss: 15.03.2024
Mai 2024	Prüfungsbeginn: 01.05.2024	Anmeldeschluss: 15.04.2024
Juni 2024	Prüfungsbeginn: 01.06.2024	Anmeldeschluss: 15.05.2024
September 2024	Prüfungsbeginn: 01.09.2024	Anmeldeschluss: 15.08.2024
Oktober 2024	Prüfungsbeginn: 01.10.2024	Anmeldeschluss: 15.09.2024
November 2024	Prüfungsbeginn: 01.11.2024	Anmeldeschluss: 15.10.2024

Gebühren

Die Kosten für das Hygienemonitoring betragen 225,- Euro zzgl. USt.

Die Kosten für die optionale Einsendung weiterer Abklatschplatten mit abweichender Probenahmestelle bzw. die zusätzliche Auswertung der Ersatzplatte für eine weitere Probenahmestelle werden mit 17,50 Euro zzgl. USt. in Rechnung gestellt.

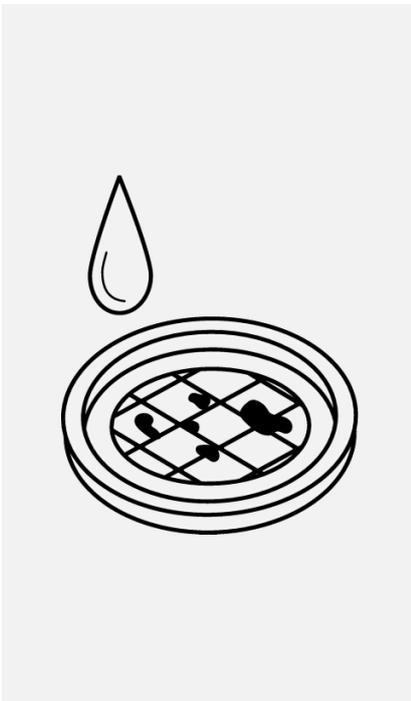
Die Kosten für die optionale Überprüfung der Raumluft betragen 17,50 Euro pro Sedimentationsplatte zzgl. USt.

Zu jeder Teilnahme am Ringversuch werden die bei Leistungserbringung tagesaktuellen Frachtkosten in Rechnung gestellt, mind. jedoch 34,70 Euro zzgl. USt.

Stornierungen werden bis zum Anmeldeschluss berücksichtigt, danach werden die erhaltenen Abklatschplatten, der Versand und eine Bearbeitungsgebühr in Rechnung gestellt. Bei Unterlassen der Rücksendung der Abklatschplatten, erfolgt die Rechnungsstellung in voller Höhe.

ZL-Untersuchung von pharmazeutischem Wasser

Mikrobiologische Kontrolle pharmazeutischen Wassers



Für Rezepturen in der Apotheke ist Wasser einer der am häufigsten verwendeten pharmazeutischen Ausgangsstoffe und im Hinblick auf die mikrobiologische Qualität der hergestellten Zubereitung gleichzeitig einer der Sensibelsten.

Durch die Untersuchung des pharmazeutischen Wassers kann sowohl das Herstellungsverfahren als auch die hygienische Handhabung in der Apotheke mikrobiologisch beurteilt werden. Die Wasseruntersuchung kann auch zur Prüfung der einwandfreien Handhabung der Bag-in-Box-Systeme genutzt werden. Durch eine fehlerhafte Entnahme kann es zu einer starken Keimbelastung des entnommenen Aqua purificata kommen.

Die Bundesapothekerkammer (BAK) empfiehlt jeder Apotheke, die mikrobiologische Belastung ihres Wassers mindestens zweimal jährlich zu überprüfen; im Falle der Bag-in-Box-Systeme am Ende der festgelegten Verwendungsdauer eines Gebindes zur Überwachung und Bestätigung des Entnahmeverfahrens (BAK-Arbeitshilfe: Wasser als Ausgangsstoff zur rezeptur- und defekturemäßigen Herstellung).

Prüfparameter

Geprüft wird Wasser zur Herstellung von Arzneimitteln folgender Herstellungsverfahren:

- Destillation
- Umkehrosiose
- Ionenaustauschverfahren
- Fertigprodukte

Prüfung der mikrobiologischen Qualität gemäß Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur.):

- Aqua ad iniectabile (Ph. Eur.)
- Aqua purificata (Ph. Eur.)
- Andere (auf Anfrage)

Ablauf

- Zwei Woche vor der Probenahme erhält die Apotheke eine Ankündigung des Probenahmetermins sowie die Gebrauchsanleitung.
- Die Wasseraufbereitungsanlage (Destille, Ionenaustauscher, etc.) ist so vorzubereiten, wie es unter Routinebedingungen vor der ersten Wasserentnahme eines Tages erfolgt.
- Nach der Probenahme und Verpackung des Gefäßes erfolgt die Abholung durch unseren Versandpartner. Der Versand erfolgt über Nacht, so dass das Paket das ZL am nächsten Tag erreicht. Die Frachtkosten werden bei Buchung bereits berücksichtigt.
- Im ZL erfolgt eine sofortige Bearbeitung nach Eingang der Probe gemäß Ph. Eur. mittels Membranfiltration, wobei ein Aliquot der Wasserprobe unter sterilen Bedingungen filtriert und der Filter auf einer Agarplatte aus Mangelnährmedium bei 30 bis 35 °C für mindestens 5 Tage bebrütet wird.
- Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte.
- Die Ergebnismitteilung wird spätestens vier Wochen nach Eingang der letzten Probe im digitalen Postfach bereitgestellt. Mit der Ergebnismitteilung erhält die Apotheke ein Ergebnisprotokoll mit individuellen Vorschlägen zur Optimierung und bei Einhaltung der Grenzwerte ein Zertifikat.



Termine 2024

1. Quartal 2024	Prüfungsbeginn: 15.02.2024	Anmeldeschluss: 15.02.2024
2. Quartal 2024	Prüfungsbeginn: 15.05.2024	Anmeldeschluss: 15.05.2024
3. Quartal 2024	Prüfungsbeginn: 15.08.2024	Anmeldeschluss: 15.08.2024
4. Quartal 2024	Prüfungsbeginn: 15.11.2024	Anmeldeschluss: 15.11.2024

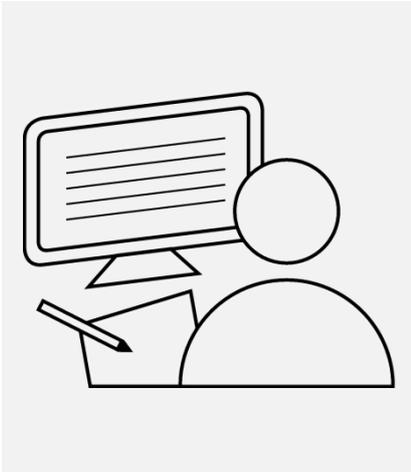
Gebühren

Die Kosten für die mikrobiologische Untersuchung betragen 49,- Euro zzgl. USt. je eingesandter Probe pharmazeutischen Wassers.

Zu jeder Teilnahme werden die bei Leistungserbringung tagesaktuellen Frachtkosten in Rechnung gestellt, mind. jedoch 14,60 Euro zzgl. USt.

ZL-WebSeminare

Online-Fortbildungen für Apotheker und PTA



Mit den diesjährigen Live-WebSeminaren wird die Reihe „Wie trenne ich die Spreu vom Weizen – Medizinprodukte/ Nahrungsergänzungsmittel auf dem Prüfstand“ fortgesetzt.

Der zweite Teil befasst sich mit dem Thema „Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel“. Welche Risiken bergen pflanzliche Mittel und welchen Nutzen können sie haben?

Der dritte Titel der Reihe lautet „Anti-Aging Nahrungsergänzungsmittel“. Dieses befasst mit dem Einfluss von Anti-Aging-Nahrungsergänzungsmitteln in einer immer älter werdenden Gesellschaft, mit einem Blick auf die Forschung und deren Erkenntnissen der Alterung.

Genauere Informationen finden sie auf unserer Homepage.

Themen und Termine 2024

1. “Wie trenne ich die Spreu vom Weizen – Medizinprodukte/ Nahrungsergänzungsmittel auf dem Prüfstand” Teil 2: Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel
am 29.04.2024 ab 20:00 Uhr
2. “Wie trenne ich die Spreu vom Weizen – Medizinprodukte/ Nahrungsergänzungsmittel auf dem Prüfstand” Teil 3: Anti-Aging Nahrungsergänzungsmittel
am 04.11.2024 ab 20:00 Uhr

Ablauf

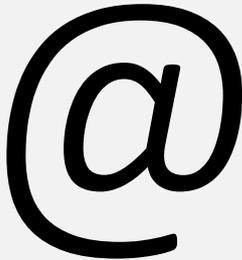
- Die Anmeldung zu den **WebSeminaren** erfolgt ausschließlich online im persönlichen Benutzer-Account der Apotheke auf der ZL-Homepage.
- Dort wird die E-Mail-Adresse des teilnehmenden Mitarbeiters eingetragen.
- Einige Tage vor dem jeweiligen Termin wird an die angegebene E-Mail-Adresse ein Link zur Registrierung auf der **WebSeminar-Plattform** versendet
- Während des Live-**WebSeminars** können die Zuhörer über eine Chat-Funktion Fragen an den Referenten senden.
- Einige Tage nach dem **WebSeminar** erhalten alle Teilnehmer, die tatsächlich während der Veranstaltung eingeloggt waren, ihre Teilnahmebescheinigung an die angegebene E-Mail-Adresse.

Gebühren und Fortbildungspunkte

- Die Kosten für die **WebSeminar** (2 Themen) betragen 60,- Euro zzgl. USt.
- Die ZL-**WebSeminare** sind bei der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA (Kategorie 3: Vortrag mit Diskussion) zur Akkreditierung eingereicht.

ZL-Online-Service

Kompetente Hilfe bei Problemen im Apothekenalltag



Sie haben die Möglichkeit, uns Ihr Anliegen bei Fragestellungen bezüglich Qualität und Prüfung von Ausgangsstoffen, zur Qualitätssicherung bei der Prüfung von Rezepturen und Defekturen, zur Literaturrecherche für die Rezepturherstellung und zum Einsatz und der Qualität von Primärpackmitteln per E-Mail detailliert mitzuteilen. Wir leisten Hilfestellung bei analytischen Problemen im Apothekenlabor und bei Verdacht auf Arzneimittelfälschungen oder Qualitätsmängeln und beraten Sie gerne und ausführlich. Für die analytische Untersuchung häufig vorkommender Rezepturen hat das ZL routinemäßig durchführbare Verfahren entwickelt und validiert (siehe Homepage www.zentrallabor.com).

Erreichbarkeit des ZL-Online-Service

Jederzeit per E-Mail: **online-service@zentrallabor.com**

Typische Fragestellungen

- Prüfung von **Ausgangs- und Hilfsstoffen**, Fertigarzneimitteln, Phytopharmaka und Defekturen
- Prüfung auf **Arzneimittelfälschungen** und von Arzneimitteln zweifelhafter Herkunft
- Prüfung von **Packmitteln**
- Hilfestellung bei **analytischen Problemen** im Apothekenlabor
- Hilfestellung bei der Qualitätskontrolle von **Defekturen** und deren Risikobewertung
- Hilfestellung bei interner und externer Qualitätskontrolle von **Blutuntersuchungen**
- In-Prozess-Kontrolle/Qualitätssicherung in der **Rezepturherstellung**
- Durchführung des **Hygienemanagements** in der Apotheke
- Mikrobiologische Qualität von **pharmazeutischem Wasser**

ZL-Homepage (www.zentrallabor.com)

Informationen

ZL-Tutorials (Lehrvideos)

Mustervorlagen zur Qualitätssicherung

Arbeitshilfe zur Kapselherstellung nebst Erläuterungen

Arbeitshilfe zum korrekten Wiegen im Rezepturlabor

Ergebnisse von Stabilitätsuntersuchungen zur Festlegung der Haltbarkeit

Muster-Etikett zur richtigen Kennzeichnung

ZL-eigene Veröffentlichungen in der Fachpresse

Newsletter und weitere Dienstleistungen

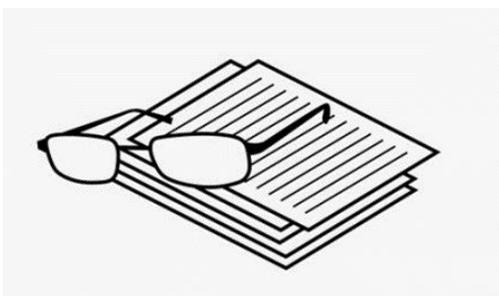
Immer auf dem Laufenden bleiben

ZL-Newsletter

Mit dem ZL-Newsletter erhalten Sie aktuelle Informationen aus dem ZL. Erfahren Sie mehr zu neuen Projekten und Angeboten zu Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Apotheke.

Regelmäßig übermitteln wir Ihnen mit den „ZL-News“ Informationen zu aktuellen Untersuchungen und Erkenntnissen des ZL, die wir aus den Ringversuchen oder den begleitenden Stabilitätsstudien gewonnen haben. Zu verschiedenen Themen rund um Rezeptur und Defektur sowie Fragestellungen aus dem Apothekenlabor erhalten Sie übersichtliche Informationen und praxisnahe Tipps für die Umsetzung in der Apotheke.

Gleichzeitig erinnert Sie der Newsletter an die rechtzeitige Teilnahme an den Ringversuchen. So können Sie nicht verpassen, ein neues Zertifikat für Ihre Apotheke zu erwerben.



Wie erhalten Sie den Newsletter?

- Über das Online-Benutzerkonto auf der ZL-Homepage (www.zentrallabor.com) kann die Anmeldung zum Newsletter ausgewählt werden.
- Die Einstellungen können jederzeit geändert oder widerrufen werden.

ZL e.V.-App

Mit der ZL-App erfahren Sie aktuelle Neuigkeiten aus dem ZL und erhalten viele Informationen. Über die App können Sie schnell und unkompliziert auf verschiedene Inhalte des ZL zugreifen. Außerdem stellt die ZL-App mit praktischen Rechentools wie einen Alkohol-Verdünnungsrechner oder die Umrechnung verschiedener Einheiten von Blutparametern bereit.

Die App kann sowohl für IOS im App Store als auch für Android im Google Play Store heruntergeladen werden.



Qualitätssiegel für die Rezepturherstellung

Nutzen Sie mit dem Qualitätssiegel die Gelegenheit, um allen zu demonstrieren, dass Sie jederzeit das Ziel verfolgen, Rezepturen bester Qualität herzustellen.

Ab 2024 können Sie Ihr individuelles ZL-Qualitätssiegel nach bestandem Ringversuch kostenlos im Online-Benutzerportal herunterladen.

Es ist über das gesamte Jahr 2024 gültig und kann z.B. auf Ihrer Homepage zu Werbezwecken genutzt werden.



Teilnahmebedingungen/AGB zum Ringversuch

Anwendungsbereich

Die nachfolgenden Teilnahmebedingungen gelten zwischen dem Zentrallaborium Deutscher Apotheker GmbH (nachfolgend ZL) und den an Ringversuchen und Webseminaren des ZL teilnehmenden Apotheker:innen.

Ankündigung

Die Ankündigung der Ringversuche und Webseminare erfolgt auf der Homepage des ZL (www.zentrallabor.com), in der pharmazeutischen Fachpresse, sowie durch die Rundschreiben der Apothekerkammern. Liegt eine Zustimmung seitens der teilnehmenden Apotheker:innen vor, erhalten diese außerdem Informationen per Newsletter auf digitalem Wege.

Darüber hinaus sind Informationen Ihrer zuständigen Apothekerkammer, beispielweise über gesonderte Leistungen zu den Ringversuchen, zu beachten.

Online-Benutzerkonto/Registrierung

Apotheker:innen, die am Ringversuch teilnehmen möchten, müssen ein Online-Benutzerkonto eröffnen. Zur Erstellung des Kontos müssen sich die Apotheker:innen registrieren. Dies erfolgt auf der ZL-Homepage durch Drücken des Buttons „Login für Apotheken“ mit anschließender Weiterleitung in den Ringversuchs-Bereich. Dort drücken Sie den Button „Registrieren“. Mit Erstellung des Online-Benutzerkontos erhalten die Apotheker:innen ein digitales Postfach, in das seitens des ZL Unterlagen oder wichtige Informationen zu den Ringversuchen eingestellt werden.

Mit Abschluss der Erstellung des Benutzerkontos erklären sich die Apotheker:innen einverstanden, dass die schriftliche Korrespondenz zwischen dem ZL und den Apotheker:innen über das elektronische Postfach erfolgt. Das Einstellen einer Nachricht bis 16:00 Uhr in das elektronische Postfach gilt der anderen Seite am Tag der Einstellung als zugegangen; bei Einstellen einer Nachricht nach 16:00 Uhr gilt diese am Folgetag als zugegangen. Nach Erstellung des Online-Benutzerkontos kann dieses ebenfalls über die Homepage des ZL mithilfe des Buttons „Login für Apotheken“ erreicht werden.

Zum Einloggen dienen die Kundennummer und ein selbst gewähltes Passwort. Falls das Passwort nicht mehr bekannt ist, kann die Funktion „Passwort vergessen“ verwendet werden, um das Passwort zurückzusetzen. Hierbei wird an die beim ZL hinterlegte E-Mail-Adresse eine Nachricht versendet, mit deren Hilfe ein neues selbst gewähltes Passwort festgelegt werden kann.

Sollte sich die E-Mail-Adresse geändert haben oder bestehen Probleme bei der Anmeldung, kann telefonisch oder per E-Mail Kontakt mit dem ZL aufgenommen werden:

E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com

Tel.: 06196/937-550

Online-Anmeldung für Ringversuche und Webseminare

Die Anmeldung für die Ringversuche und die Webseminare erfolgt ausschließlich über das Online-Benutzerkonto. Anmeldungen zu den einzelnen Ringversuchen sind bis zum jeweiligen Anmeldeschluss möglich. Die Teilnahme am Ringversuch setzt das Vorliegen eines SEPA-Lastschriftmandats voraus. Die Anmeldung ist mit Abschluss der Anmeldung verbindlich und kostenpflichtig. Die Teilnehmenden erhalten nach Abschluss der Anmeldung eine Anmeldebestätigung per E-Mail über das Benutzerkonto.

Versandmöglichkeit durch unseren Versandpartner (Kurierdienst)

Als Serviceleistung hat das ZL einen Kurierdienst etabliert, der zusätzlich bei der Anmeldung zu einem Ringversuch über das Online-Benutzerkonto gebucht werden kann, um die Probe über Nacht an das ZL einzusenden. Die Zubuchung eines Overnight-Versandes erfolgt unter der Rubrik „aktuelle Teilnahmen“. Hier werden alle Ringversuche angezeigt, bei denen eine Versendung der Probe mit unserem Versandpartner möglich ist. Die Nutzung des Versandservice ist kostenpflichtig. Die Buchung des Kurierdienstes setzt das Vorliegen eines

SEPA-Lastschriftmandats voraus und ist mit Abschluss des Buchungsvorgangs kostenpflichtig. Die Buchung des Kurierdienstes wird den Teilnehmenden per E-Mail über das Benutzerkonto bestätigt. Die Kosten werden auch dann fällig, wenn der Kurierdienst gebucht, von den Teilnehmenden aber nicht genutzt wird. Die Rechnungsstellung erfolgt mit der Rechnung zum Ringversuch, etwaige Nachberechnungen beispielsweise für Mehrgewicht oder später getätigte Neubuchungen werden mit der Ergebnismitteilung gestellt.

Mit der Buchung wird automatisch ein zweiteiliger Versandschein generiert. Teil 1 enthält die Anschrift des ZL und die Adresse des Absenders und ist auf der Sendung aufzubringen, Teil 2 enthält die Informationen, die zur Abwicklung des Versandes benötigt werden.

Fristlegungen

Rezeptur-, Spezial- und Kapsel-Ringversuche, Pharmazeutisches Wasser

14 Tage vor der Einstellung der Herstellungsunterlagen (Rezeptur) bzw. der Unterlagen zur Probenahme (Pharmazeutisches Wasser) und der Rechnung in das digitale Postfach wird die Apotheke über den Zeitpunkt der Bereitstellung der Unterlagen und der Rechnung per E-Mail informiert. Innerhalb dieser zweiwöchigen Frist haben die Teilnehmer die Möglichkeit über ihr Online-Benutzerkonto, Änderungen an ihrer Teilnahme vorzunehmen, z.B. optionale Zusatzuntersuchungen hinzu zu buchen.

Mit der Einstellung der Unterlagen und der Rechnung ins digitale Postfach zum vorgesehenen Zeitpunkt erhalten die Teilnehmer:innen eine Benachrichtigung per E-Mail, dass die Unterlagen zum Download bereitstehen. Die Rechnung wird 14 Tage nach Erstellung mittels SEPA-Lastschriftmandat eingezogen. Bei Nichteinsendung der Probe/Rezeptur wird der eingezogene Betrag ebenso einbehalten wie der Betrag für den optional gebuchten aber nicht genutzten Kurierdienst.

Die Ergebnisse der Untersuchungen des pharmazeutischen Wassers werden vier Wochen, der Rezeptur-Ringversuche sechs Wochen und der Kapsel-Ringversuche sowie des Spezial-Ringversuchs zwölf Wochen nach Eintreffen der letzten Probe im ZL im digitalen Postfach bereitgestellt.

Hat eine Apotheke das Zertifikat im Rahmen des Ringversuches nicht erhalten, so besteht bei den Rezeptur-Ringversuchen (Rezeptur-, Spezial- und Kapsel-Ringversuch) die Möglichkeit, den Ringversuch durch Einsendung der gleichen Rezeptur einmalig zu wiederholen. Nach der Online-Anmeldung wird die Apotheke, wie bei der Erstteilnahme am Ringversuch, 14 Tage im Voraus darüber informiert, wann die Unterlagen und die Rechnung in ihr digitales Postfach eingestellt werden. Auch hier erfolgt der Einzug der Rechnung mittels SEPA-Lastschriftmandat 14 Tage nach Bereitstellung der Rechnung im digitalen Postfach.

Blut-Ringversuche und Hygienemonitoring

14 Tage vor dem Anmeldeschluss wird die Apotheke per E-Mail informiert, dass Änderungen an der Teilnahme nur bis zum Anmeldeschluss möglich sind und die Rechnung zwei Wochen vor dem vorgesehenen Termin zur Versendung der Kontrollproben (Blut-RV) bzw. Abklatschplatten (Hygienemonitoring) an die Apotheken in das digitale Postfach eingestellt wird. Innerhalb dieser Frist haben die Teilnehmer:innen noch die Möglichkeit, über ihr Online-Benutzerkonto beispielweise Geräteänderungen (Blut-RV) vorzunehmen oder Zusatzuntersuchungen wie Luftkeimsammlung (Hygienemonitoring) hinzu zu buchen. Teilnehmer:innen, die sich innerhalb der letzten zwei Wochen vor Ablauf des Anmeldeschlusses anmelden, werden mit der Anmeldebestätigung darüber informiert, dass die Rechnung 14 Tage vor dem vorgesehenen Termin zur Versendung der Kontrollproben bzw. der Abklatschplatten in das digitale Postfach eingestellt wird.

Mit der Einstellung der Rechnung in das digitale Postfach erhalten die Teilnehmer:innen eine Benachrichtigung per E-Mail, dass die Rechnung zum Download bereitsteht. Ab diesem Zeitpunkt sind keinerlei Änderungen mehr an der gebuchten Teilnahme möglich. Die Rechnung wird 14 Tage nach Einstellung in das digitale Postfach mittels SEPA-Lastschriftmandat eingezogen.

Die Ergebnisse werden vier Wochen nach Ablauf der Messwertabgabefrist bzw. nach Eingang der Abklatschplatten im ZL im digitalen Postfach bereitgestellt.

Premium-Teilnahme

Abonnements gehen zum 01.07.2023 automatisch in Premium-Teilnahmen über, sofern ein gültiges SEPA-Lastschrift-Mandat vorliegt, anderenfalls erlöschen die Abonnements zum 01.07.2023.

Die Premium-Teilnahme beinhaltet ein Abonnement für einen oder mehrere Ringversuche. Für Premium-Teilnehmer:innen ist dadurch die regelmäßige Teilnahme an den ausgewählten Ringversuchen inklusive der in den Rezeptur-Ringversuchen optional buchbaren Zusatzuntersuchungen, wie Kennzeichnung und Mikrobiologie,

ohne weitere Anmeldung sichergestellt. Premium-Teilnehmer:innen erhalten direkt nach Start des im Abonnement gebuchten Ringversuches automatisch die Benachrichtigung über den genauen Zeitpunkt der Durchführung, im Falle des Rezeptur-Ringversuches z.B. die Herstellungsmitteilung und den Herstellungszeitraum. Dies eröffnet den Premium-Teilnehmer:innen eine höhere Planungssicherheit bezüglich des Zeitpunktes der Durchführung des Ringversuches in der Apotheke schon zu Beginn eines Kalenderjahres. Während des laufenden Kalenderjahres wird die neu abgeschlossene Premium-Teilnahme wie eine Online-Anmeldung gehandhabt.

Alle Premium-Teilnehmer:innen erhalten 14 Tage vor dem geplanten Termin zur Einstellung der Unterlagen in das digitale Postfach über die Bereitstellung der Unterlagen (Rezeptur-RV, Pharmazeutisches Wasser) bzw. über die Versendung der Kontrollproben (Blut-RV) oder die Versendung der Abklatschplatten (Hygienemonitoring) eine E-Mail mit den notwendigen Informationen zum Ablauf.

Als Service erhalten alle Premium-Teilnehmer:innen im Oktober eines Kalenderjahres ein Informationsschreiben mit einer detaillierten Auflistung aller von ihnen aktuell im Abonnement gebuchten Leistungen und dem Zeitpunkt des Starts der jeweiligen Ringversuche im darauffolgenden Jahr.

Die Premium-Teilnahme ist an das Vorliegen eines SEPA-Lastschrift-Mandats gebunden. Die Rechnungsstellung erfolgt für alle im Abonnement gebuchten Ringversuche 14 Tage vor dem angekündigten Datum des Prüfungsbeginns bzw. des Kontrollprobenversandes des jeweiligen Ringversuches. Die Rechnung wird 14 Tage nach Einstellung in das digitale Postfach mittels SEPA- Lastschriftmandat eingezogen. Liegt dem ZL kein Mandat vor, ist eine Teilnahme am Ringversuch nicht möglich.

Proben-Eingang

Nach Eingehen der Proben im ZL erhalten alle Teilnehmer:innen eine E-Mail über den Eingang der Probe im ZL. Gleichzeitig besteht für die Apotheke im Online-Benutzerkonto über die Rubrik „Aktuelle Teilnahmen“ die Möglichkeit den Status der Probe einzusehen, also ob die Probe noch in Bearbeitung ist oder bereits die Freigabe zur Versendung der Ergebnisse erfolgt ist.

Ergebnisse und Unterlagen

Die Ergebnisse der Teilnehmer:innen werden streng vertraulich behandelt und nicht an Dritte – auch nicht an die Apothekerkammern – weitergegeben, sofern keine anderslautende Vereinbarung mit der Apotheke, z.B. im Rahmen einer Kostenübernahme, getroffen wurde. Die Zusendung der Unterlagen erfolgt ausschließlich über das elektronische Postfach im Online-Benutzerkonto der Apotheke. Alle Unterlagen stehen ein Jahr lang zum Ausdruck oder Download im Postfach bereit. Nach diesem Zeitpunkt ist bei einem Verlust eine erneute Ausstellung kostenpflichtig möglich.

Rechnungsstellung

Die Rechnungsstellung erfolgt bei allen Premium-Teilnehmer:innen für alle im Abonnement gebuchten Ringversuche 14 Tage vor dem Datum des angekündigten Prüfungsbeginns bzw. des Kontrollprobenversandes des jeweiligen Ringversuches. Bei allen anderen Teilnehmenden erfolgt die Rechnungsstellung 14 Tage vor der Probeneinsendung (Rezeptur-RV / Kapsel-RV / Hygienemonitoring/ Pharmazeutisches Wasser) bzw. der Messwertabgabe (Blut-RV) und im Falle der WebSeminare vor dem angekündigten Seminartermin. Hat die Apotheke im vergangenen Jahr an einem Rezeptur- Ringversuch teilgenommen, entfällt die Gebühr für die Teilnahme am WebSeminar.

Die Rechnung wird in das elektronische Postfach im Online-Benutzerkonto eingestellt und gilt mit der Einstellung in das elektronische Postfach als zugegangen. Der Rechnungsbetrag wird den Teilnehmenden von den im Rahmen des SEPA-Lastschriftmandates angegebenen Konten nach Einstellen der Rechnung im elektronischen Postfach abgebucht. Sollte zwischen Anmeldung und Einstellen der Rechnung bzw. Einzug des Rechnungsbetrages das Lastschrift-Mandat widerrufen worden sein, ist die Rechnung auf das vom ZL genannte Konto sofort zur Zahlung fällig. Sollten dem ZL aufgrund des widerrufenen Lastschriftmandates Kosten entstanden sein, sind die Teilnehmer:innen verpflichtet, dem ZL diese Kosten zu erstatten.

Geraten die Teilnehmer:innen mit der Zahlung des Betrages ganz oder teilweise in Verzug, sind sie zur Zahlung von Verzugszinsen in Höhe von 10 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz verpflichtet.

Bei Nicht-Teilnahme am Ringversuch erfolgt keine Rückerstattung des eingezogenen Rechnungsbetrages.

Kündigung

Kündigungen sind ausschließlich über das Online-Benutzerkonto unter Einhaltung der gegebenen Fristen eigenständig zulässig. Die Kündigung der Premium-Teilnahme ist bis zum 30. November des laufenden Jahres für das darauffolgende Kalenderjahr möglich. Die Frist ist gewahrt, wenn bis zum 30. November die Kündigung über das Online-Benutzerkonto eingestellt wird, und zwar unabhängig von der Uhrzeit. Erfolgt die Kündigung bis zu dem genannten Zeitpunkt nicht, verlängert sich der Vertrag um ein Jahr. Kündigungen haben keinen Einfluss auf bereits gebuchte Teilnahmen an Ringversuchen; diese bleiben verbindlich und kostenpflichtig. Änderungen beim Abonnement sind ebenfalls bis zum 30. November des laufenden Jahres möglich. Geräteänderungen im Blut-Ringversuch können bis zum jeweiligen Anmeldeschluss vorgenommen werden.

Das ZL gewährt ein Sonderkündigungsrecht von 4 Wochen zum Monatsende im Falle der Schließung oder Verkauf der Apotheke ab dem Zeitpunkt der Schließung bzw. des Abschlusses des Kaufvertrages sowie im Todesfall der Apotheker:innen ab dem Zeitpunkt des Todes.

Das Recht auf außerordentliche Kündigung nach den gesetzlichen Vorschriften bleibt im Übrigen unberührt.

Datenschutzerklärung

Gemäß den Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (Art. 6 DSGVO) sind wir dazu aufgerufen, Ihre Einwilligung für die Speicherung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten (Name der Apotheke, Anschrift, Name des Apothekenleiters, Telefon, Fax, E-Mail) durch die ZL GmbH sowie deren Weitergabe an den Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. (ZL e.V.) einzuholen. Auf Anfrage der zuständigen Apothekerkammer können dieser die personenbezogenen Daten (s.o.) der an dem Ringversuch teilnehmenden Apotheke mitgeteilt werden. Gegenüber der ZL GmbH sind Sie gemäß Art. 15 DSGVO jederzeit berechtigt, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten und deren Korrektur, Löschung oder Sperrung einzufordern.

Des Weiteren ist der Widerruf Ihrer Einwilligung für die weitere zukünftige Nutzung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der auf Grund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung. Weitere Informationen unter www.zlgmbh.com.

Änderungen von AGB

Das ZL ist berechtigt, diese AGB mit einer Frist von sechs Wochen im Voraus zu ändern. Die jeweilige Änderung wird das ZL Apotheker:innen per E-Mail oder schriftlich bekannt geben. Gleichzeitig werden die Apotheker:innen ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die jeweilige Änderung Gegenstand des zwischen den Vertragsparteien bestehenden Vertrages wird, wenn die Apotheker:innen dieser Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen ab Bekanntgabe der Änderung per E-Mail oder schriftlich widersprechen.

Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Bedingungen unzulässig sein oder werden, so bleiben die Bestimmungen sowie das Rechtsgeschäft zwischen den Parteien im Übrigen wirksam.

Andere Vertragsbedingungen

Es gelten hinsichtlich der Vertragsbeziehungen zwischen den Parteien ausschließlich diese Bedingungen. Andere Bedingungen als diese, insbesondere Bedingungen der Vertragspartner:innen werden vom ZL nicht anerkannt.

Stand

01.04.2023

Ablauf der Ringversuche

Anmeldung

Anmeldung zu den Ringversuchen im Online-Benutzerkonto auf www.zentrallabor.com



Bereitstellung Herstellungs- oder Durchführungsunterlagen sowie der Rechnung

- Mitteilung an die Apotheke
- Zusätzlich:
Zusendung der Abklatschplatten bei Hygienemonitoring, Zusendung der Proben für den Blut-Ringversuch



Durchführung des Ringversuchs

- Rezeptur-/Kapsel-Ringversuche: Herstellung der Rezeptur
- Blut-Ringversuch: Ermittlung der Messwerte
- Wasseruntersuchung: Probenahme der Wasserprobe
- Hygienemonitoring: Abklatschtest



Zusendung oder Übermittlung an das ZL

- Rezeptur-/Kapsel-Ringversuche: Zusendung der Rezeptur an das ZL
- Blut-Ringversuch: Übermittlung der Messwerte an das ZL
- Wasseruntersuchung: Zusendung der Wasserprobe an das ZL
- Hygienemonitoring: Abholung durch unseren Versandpartner bei Ihnen in der Apotheke



Auswertung und/oder Prüfung im ZL

Prüfung gemäß anerkannten wissenschaftlichen Regeln und dem aktuellen Stand der Wissenschaft (z. B. Arzneibuch-Vorgaben)



Ergebnismitteilung

Individuelles Ergebnisprotokoll mit dem persönlichen Ergebnis, Zertifikat (bei erfolgreicher Teilnahme) für die Ringversuchs-Teilnahme finden sich im elektronischen Postfach der Apotheke im Online-Benutzerkonto auf www.zentrallabor.com.



ZL

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker

Carl-Mannich-Straße 20

65760 Eschborn

www.zentrallabor.com