

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

04.11/1107PR80

  
**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



**PRAXIS-SEMINAR**  
**9. JULI 2011**  
**FRANKFURT/MAIN**

## **SICHERE HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN IN DER ARZTPRAXIS – AKTUELLE ÄNDERUNGEN IM AMG**

**CME-  
zertifizierte  
Fortbildung**

- **Good Manufacturing Practice (GMP) für Ärztinnen und Ärzte – Was geht mich das an?**
- **Die neuen gesetzlichen Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln im Überblick**
- **Praktische Auswirkungen auf den Praxisalltag**
- **Inspektionen durch die Überwachungsbehörde**

**Dr. Siegfried Noster**  
Pharmaziedirektor, GMP-Inspektor  
Regierung von Unterfranken,  
Würzburg

**Prof. Dr. Harald G. Schweim**  
Lehrstuhl Drug Regulatory Affairs  
Universität Bonn

  
**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



## Good Manufacturing Practice (GMP) für Ärztinnen und Ärzte – Was geht mich das an?

### PROGRAMM

**SEMINARZIEL** Durch das Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23. Juli 2009 hat sich die Rechtslage für bestimmte Arzneimittel im Arzneimittelgesetz (AMG) maßgeblich geändert. Bisher konnten Ärztinnen und Ärzte sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen Arzneimittel herstellen und persönlich anwenden, soweit dies unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte, ohne dass diese Arzneimittelherstellung von den Bestimmungen des AMG erfasst wurden. Durch die neue Rechtslage ist diese Art der Herstellung nach § 67 AMG anzeigepflichtig und wird entsprechend überwacht.

In diesem Seminar werden die neuen gesetzlichen Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln in der Praxis dargestellt, die Abgrenzung von Eigenherstellung sowie die anzeige- und erlaubnispflichtige Herstellung aufgezeigt. Die Regeln der Guten Herstellungspraxis werden für den Praxisalltag anwendbar dargelegt. Einen weiteren Schwerpunkt bildet das Thema Inspektion durch die Überwachungsbehörde. Das besondere Augenmerk liegt dabei auf der Vermittlung qualitätssichernder Maßnahmen, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Es besteht ausreichend Gelegenheit, Ihre ganz persönlichen Fragen an die Referenten zu adressieren. Am Ende des Kurstages erhält jeder Teilnehmer ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse.

**TEILNEHMEREGRENZUNG** Die Teilnehmerzahl ist auf 30 Personen begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und gezielte Wissensvermittlung zu gewährleisten.

**ZERTIFIZIERUNG DURCH DIE LANDESÄRZTEKAMMER** Eine Zertifizierung ist bei der Landesärztekammer Hessen beantragt.

<b>ab 8.30 Uhr</b>	<b>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</b>
<b>9.00 Uhr</b>	<b>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</b> Prof. Dr. Harald G. Schweim, Dr. Siegfried Noster
<b>9.10 Uhr</b>	<b>Die neuen gesetzlichen Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln im Überblick</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Begriffsbestimmungen</li><li>■ Relevante Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und im Heilmittelwerbeengesetz (HWG)</li><li>■ Ausnahmeregelungen</li><li>■ Anzeigepflicht und Überwachung</li></ul> Prof. Dr. Harald G. Schweim
<b>10.30 Uhr</b>	<b>Kaffeepause</b>
<b>10.45 Uhr</b>	<b>Praktische Auswirkungen auf den Praxisalltag</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Abgrenzung Eigenherstellung / anzeige- und erlaubnispflichtige Herstellung</li><li>■ Grenzen der Therapiefreiheit des Arztes – Bedenkliche Arzneimittel</li><li>■ Abgrenzung Klinische Prüfung versus Therapieversuch</li></ul> Prof. Dr. Harald G. Schweim
<b>12.30 Uhr</b>	<b>Gemeinsames Mittagessen</b>



Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmale, Telefon: 06221/65033-31,  
per eMail [schmale@akademie-heidelberg.de](mailto:schmale@akademie-heidelberg.de)

## REFERENTEN

### 13.30 Uhr **Good Manufacturing Practice (GMP)** – **Was geht mich das an?**

- Relevante Regelwerke
- Verantwortlichkeiten
- Dokumentation
- Lagerbedingungen und Hygiene
- Validierung

*Dr. Siegfried Noster*

### 15.00 Uhr **Kaffeepause**

### 15.15 Uhr **Inspektionen durch die Überwachungsbehörde**

- Qualitätssichernde Maßnahmen in der Praxis
- Inhalte und Ablauf der Inspektion
- Mögliche Konsequenzen: Auflagen, Re-Inspektionen, Bußgelder

*Dr. Siegfried Noster*

### 16.30 Uhr **Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion, Fazit**

*Prof. Dr. Harald G. Schweim,  
Dr. Siegfried Noster*

### 17.00 Uhr **Ende des Seminars**

### **Pharmaziedirektor Dr. Siegfried Noster**

**GMP-Inspektor**  
**Sachgebiet Gesundheit und Pharmaziewesen**  
**Regierung von Unterfranken, Würzburg**



Herr Dr. Siegfried Noster absolvierte sein Studium der Pharmazie in Hamburg. Nach seiner Promotion war er als Herstellungs- und Kontrolleiter tätig. Seit 1996 ist er Referent bei der Regierung von Unterfranken und für die Inspektion von Herstellern und Importeuren in Unterfranken zuständig. Er ist stellvertretender Leiter des Sachgebiets Gesundheit und Pharmaziewesen an der Regierung von Unterfranken. Darüber hinaus ist er im Rahmen von Lehraufträgen an den Universitäten Würzburg und Bonn tätig.

### **Prof. Dr. Harald G. Schweim**

**Lehrstuhl Drug Regulatory Affairs**  
**Universität Bonn**



Herr Professor Dr. Schweim absolvierte sein Studium in den Bereichen Chemie, Lebensmittelchemie und Pharmazie. Nach seiner Promotion führte ihn sein beruflicher Werdegang in den Informatik-Bereich. Zunächst übernahm er die Mitgestaltung der Arzneimitteldatenbank AMIS und wechselte später nach Köln an das DIMDI.

Er leitete den Fachbereich „Arzneimittelzulassung“ im „Institut für Arzneimittel“ des Bundesgesundheitsamts (BGA) in Berlin. 1995 wurde er zum Direktor des DIMDI in Köln ernannt. Als Präsident und Professor des BfArM in Bonn war er in den Jahren 2000 – 2004 tätig. Ende 2004 wurde er als Universitätsprofessor für „Drug Regulatory Affairs“ an die Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität zu Bonn berufen, wo er in den Jahren 2006 – 2008 die Position des Geschäftsführenden Direktors des Pharmazeutischen Instituts inne hatte.

Derzeit lehrt er in den Masterstudiengängen „Drug Regulatory Affairs“ und „Drug Research“ der Uni Bonn sowie „Consumer Health Care“ der Charité Berlin und im Masterstudiengang „Clinical Research & Translation Medicine“ an der Medizinischen Fakultät der Uni Leipzig. Darüber hinaus wirkt Prof. Dr. Schweim maßgeblich in internationalen pharmazeutischen Projekten mit. Er ist Mitglied in Fachgesellschaften und hat bei über 700 Publikationen, Büchern, Postern, Vorträgen, Presseartikeln, Rundfunk- und Fernsehbeiträgen federführend mitgewirkt.



# WEITERE SEMINARE

## *Führungsakademie Modul I*

16. Mai 2011, Bad Homburg  
Seminar-Nummer: 11 05 PY801

## *Führungsakademie Modul II*

17. Mai 2011, Bad Homburg  
Seminar-Nummer: 11 05 PY802

## *GCP-Kurs für Prüfärzte und Studententeam*

9. Juni 2011, Bonn  
Seminar-Nummer: 11 06 PK800  
29. September 2011, Hannover  
Seminar-Nummer: 11 09 PK800

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“*

29. Juni 2011, Berlin  
Seminar-Nummer: 11 06 PM800  
30. November 2011, Nürnberg  
Seminar-Nummer: 11 11PM800

## *Führungsakademie Modul III*

29. September 2011, Bad Homburg  
Seminar-Nummer: 11 09 PY803

## *Führungsakademie IV*

30. September 2011, Bad Homburg  
Seminar-Nummer: 11 09 PY804

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-31.

### SICHERE HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN IN DER ARZTPRAXIS

#### ANMELDEFORMULAR

NAME
VORNAME
POSITION
FIRMA
STRASSE
PLZ/ORT
TEL./FAX
E-MAIL
NAME DER SEKRETÄRIN
DATUM/UNTERSCHRIFT

#### TERMIN & SEMINARZEIT

**Samstag, 9. Juli 2011**  
9.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung der Teilnehmer ab 8.30 Uhr

#### VERANSTALTUNGSORT

InterCityHotel Frankfurt  
Poststr. 8 · D-60329 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999  
Internet: [www.intercityhotel.com](http://www.intercityhotel.com)/Frankfurt

Das InterCityHotel Frankfurt liegt direkt am Frankfurter Hauptbahnhof und ist somit ideal mit der Deutschen Bahn oder vom Flughafen Frankfurt/Main mit der S-Bahn erreichbar.

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Aburkonnagements der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Aburkonnigent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

**SEMINAR-NR. 11 07 PR880 W**

#### TEILNAHMEBETRAG

€ 450,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargeränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

#### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

#### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

#### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maarstraße 22  
D-69113 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

Die Bahn



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

