



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

### Weitere Informationen:

**Veranstaltungsort:** Den genauen Veranstaltungsort finden sie unter [www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

**Teilnahmegebühr:** In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen, Pausengetränke und eine Teilnahmebescheinigung.

**Seminaranmeldung:** Unter [www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de) können Sie sich zu unseren Seminaren anmelden. Die Anmeldung wird mit Eingang bei der LifeScience Akademie verbindlich. Sie erhalten eine Anmeldebestätigung.

**Leistungsnachweis:** Optional kann für jedes Seminar ein Online Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests gebucht werden. Nach bestandenem Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

**Stornierungsbedingungen:** Stornieren Sie bis 4 Wochen vor der Veranstaltung, wird eine Gebühr in Höhe von 100,-€ zzgl. MwSt. erhoben. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn wird die Hälfte der Teilnahmegebühr, danach der volle Betrag erhoben; es sei denn, es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei der LifeScience Akademie. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurück-erstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

**Sprachkenntnisse:** Fundierte Deutschkenntnisse (C1-Level) sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Teilnahme an unseren Seminaren.

**Zahlung:** 14 Tage nach Erhalt der Rechnung (ohne Abzug).

**Teilnahmebedingungen:** [www.lifescience-akademie.de/agb](http://www.lifescience-akademie.de/agb)

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

**LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier**

Tel: +49 89 45 46 999 4

Email: [info@lifescience-akademie.de](mailto:info@lifescience-akademie.de)

[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

# GDP-Basiskurs Good Distribution Practice Gute Vertriebspraxis

23.11.2020  
Weil am Rhein

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

## **GDP-Basiskurs: Good Distribution Practice**

### **Wer sollte daran teilnehmen**

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, die mit GDP-relevanten Tätigkeiten beschäftigt sind. Angesprochen sind insbesondere Pharmahersteller und Großhändler, Auftragshersteller, Auftragslabore, Lagerdienstleister und Logistikunternehmen die Arzneimittel herstellen, beschaffen, lagern, transportieren oder handeln.

### **Was wird vermittelt**

Nach den GDP Richtlinien muss die Qualität der Arzneimittel während der gesamten Lieferkette zu jeder Zeit gewährleistet sein. Da die Lieferkette oft kompliziert ist und viele Lieferanten daran beteiligt sind, ist die Sicherstellung der Unversehrtheit der Arzneimittel oft eine große Herausforderung.

In unserem Seminar erhalten die Teilnehmer einen umfassenden Einblick in die Gute Vertriebspraxis und die detaillierten Forderungen der entsprechenden Richtlinien. Dabei wird darauf eingegangen, wie Lücken erkannt und wie diese erfolgreich beseitigt werden können. Gerade der Umgang mit Arzneimitteln während des Transports (Cold Chain Management) wird eingehend behandelt. Auch die Qualifizierung von Lieferanten und Transportunternehmen aber auch der Kunden wird erläutert, ebenso wie die Anforderungen an Lagerräume.

Die Trainingsinhalte unserer Seminare werden praxisgerecht und anschaulich ausgearbeitet. Das erlangte Wissen wird zusätzlich durch Workshops vertieft.

<b>Termin:</b>	<b>23.11.20</b> (QM-GDP-23112020)
<b>Beginn / Ende:</b>	<b>09:00-17:00 Uhr</b>
<b>Dauer:</b>	<b>8 UE (Präsenzunterricht)</b>
<b>Veranstaltungsort:</b>	<b>Weil am Rhein</b>
<b>Teilnahmegebühr:</b>	<b>597.- €</b> (zzgl. 19% MwSt.)

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

### **Inhalte**

#### **Regulatorisches Umfeld**

- Gesetzliche Grundlagen

#### **Zulassungen**

- Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung
- Sorgfaltspflichten der Zulassungsinhaberin

#### **Personal**

- Persönliche Verantwortung jedes Mitarbeiters
- Fachtechnisch verantwortliche Person
- Schulung der Mitarbeiter

#### **Lagerräume und Ausrüstungen**

- Lagerbereiche, Zonenkonzept
- Reinigung, Schädlingsüberwachung

#### **Dokumentation**

- Ziele und Bedeutung der Dokumentation
- Verfahrensbeschreibungen
- Protokolle, Nachweise

#### **Verfahren im Warenfluss von Lagerung und Transport**

- Warenannahme
- Eingangskontrollen
- Ansichtsmuster, Rückstellmuster
- Auslieferung
- Versand, Transport
- Retouren
- Entsorgung

### **Referent**

Frau Christine Schmidt (Dipl. Erwachsenenbildnerin & Coach) verfügt über 20 Jahre Erfahrung im Bereich des GMP-Supports. Als Qualitätssicherungsbeauftragte war sie bei der Hoffmann-La Roche AG und Head of Education bei der Acino Pharma AG tätig. 2012 gründete Fr. Schmidt das Management Trainings Institute (MTI Schmidt), welches eduQua zertifiziert ist. Darüber hinaus ist sie ausgebildete Auditorin nach ISO 9001 und bietet neben Pharmaschulungen auch Führungs- und Teamtrainings an.