



Inspektionen und Audits erfolgreich bestehen

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Fach- und Führungskräfte sowie alle Beschäftigten von pharmazeutisch tätigen Firmen (Hersteller, pharmazeutische Unternehmer, Arzneimittelgroßhändler, Lagerdienstleister, Logistikunternehmen etc.), die entweder an behördlichen Inspektionen oder an internen/ externen Audits teilnehmen bzw. beteiligt werden.

Sowohl Neu- bzw. Quereinsteiger/-innen (ohne Inspektions- oder Auditerfahrung) als auch sehr erfahrene Mitarbeiter/-innen werden vom Seminar profitieren.

Lernziele & Nutzen

Inspektionen und Audits sind in den letzten Jahren immer umfangreicher, deutlich anspruchsvoller und wesentlich kostspieliger geworden. Daher ist es für die überprüften Betriebe, Firmen bzw. Einrichtungen sowie deren Beschäftigte äußerst nützlich sich bereits frühzeitig mit der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen oder Audits intensiv zu befassen.

In diesem Seminar bekommen die Teilnehmer/-innen detaillierte Einblicke in die routinemäßigen Abläufe von Inspektionen und Audits. Häufig bei GMP- und GDP-Inspektionen festgestellte Fehler und Mängel werden nicht nur präsentiert, sondern ausführlich besprochen und die Mängelklassifizierung verständlich erklärt.

Die Teilnehmer/-innen erhalten aus Inspektorensicht genau die speziellen Informationen sowie eine Vielzahl an wertvollen und hilfreichen Vorbereitungstipps, um bestens gerüstet die nächste Behördeninspektion bzw. das nächste Audit erfolgreich bestehen zu können.

Unser Experte



Herr Pharmaziedirektor Andreas Strik (Apotheker & Betriebswirt für die Pharmazie) ist stellv. Referatsleiter in der Abteilung „Verbraucherschutz und Gewerbeaufsicht“ im Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz. Er war als GMP-, GCP- und GDP-Inspektor knapp 20 Jahre für den Vollzug des AMG zuständig und verfügt über fundierte Kenntnisse sowie eine sehr umfangreiche Inspektionserfahrung im GMP-Bereich, da er als Inspektor der Regierung von Oberfranken sowie der Regierung von Oberbayern in den letzten beiden Jahrzehnten zahlreiche GMP-Inspektionen durchgeführt hat.

Seminarinhalte

Rechtliche Grundlagen

- AMG und AMGvVw
- AMWHV und EU-GMP-Leitfaden
- AM-HandelsV und EU-GDP-Leitlinien

Erlaubnisse und Zertifikate:

- Herstellungserlaubnis und GMP-Zertifikate
- Arzneimittelgroßhandelserlaubnis und GDP-Zertifikate

Begriffsbestimmungen und Definitionen

- Zielsetzungen und Arten von GxP-Inspektionen
- Zielsetzungen von Audits, Audittypen und -verfahren

Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von

- GxP-Inspektionen
- Audits

Fehler und Mängel bei Inspektionen & Audits

- Mängelfeststellungen, Mängelklassifizierung und Maßnahmen
- Häufige Mängel bei GMP- und GDP-Inspektionen sowie Audits

Vorbereitungshinweise für Inspektionen & Audits

- Allgemeine, organisatorische und fachliche Vorbereitungshinweise
- Vorbereitung spezifischer GMP- und GDP-Themen

Seminar details

Termine:	14.05.2025 (Mittwoch) 29.10.2025 (Mittwoch)
Veranstaltungsort:	Online
Teilnahmegebühr:	455,00 € / 541,15 € (inkl. 19% MwSt.)
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier
Tel: +49 89 45 46 999 4
E-Mail: info@lifescience-akademie.de
www.lifescience-akademie.de