



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

Veranstaltungsort: Den genauen Veranstaltungsort finden Sie unter www.lifescience-akademie.de.

Veranstaltungsart: *Präsenzseminar:* Veranstaltung im Seminarraum / -hotel. *Online-Seminar:* Live-Schulung über das Internet in einem virtuellen Schulungsraum. *Hybrid-Seminar:* Kombination aus Präsenzseminar und Online-Seminar. Die LifeScience Akademie behält sich aufgrund wirtschaftlicher bzw. behördlicher Überlegungen vor, ein geplantes Präsenz-/ Hybrid-Seminar kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder abzusagen.

Teilnahmegebühr: In der Teilnahme sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen u. Pausengetränke (nur bei Präsenz-Schulungen) sowie eine Teilnahmebescheinigung.

Seminaranmeldung: Unter 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: Nach jedem Seminar steht Ihnen ein Online-Wissenstests zur Verfügung. Nach bestandenem Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

Stornierungsbedingungen: Bis 4 Wochen vor dem Seminarbeginn 10 %, bis 2 Wochen vor dem Seminarbeginn 50 % der Teilnahmegebühr und innerhalb 2 Wochen vor dem Seminarbeginn 100 % der Teilnahmegebühr, es sei denn es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

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

www.lifescience-akademie.de



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

GDP-Basiskurs Good Distribution Practice

04.06.2024

26.11.2024

München / Online



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:
www.lifescience-akademie.de



GDP-Basiskurs: Good Distribution Practice

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar ist besonders empfehlenswert für die verantwortliche Person gem. § 52a AMG (VP, Großhandelsbeauftragte(r), deren Stellvertretungen, Geschäftsführungen, QM-Beauftragte aber auch sämtliche mit GDP-relevanten Themen befasste bzw. an der Thematik interessierte Mitarbeitende, die bei Arzneimittelgroßhändlern mit Voll- oder Teilsortiment, pharmazeutischen Unternehmern, Lagerdienstleistern sowie Logistikunternehmen beschäftigt sind. Dieses Seminar ist sowohl für Neueinsteigende als auch bereits erfahrene Mitarbeitende bestens geeignet.

Was wird vermittelt

Die seit 2013 neu geltenden EU-GDP-Leitlinien sowie insbesondere deren Umsetzung in die Praxis, stellen eine bedeutende und nicht zu unterschätzende Herausforderung für alle Beteiligten dar. Zudem sind die Anforderungen für Arzneimittel - speziell im GDP-Bereich - in den vergangenen Jahren in ganz erheblichem Maße gestiegen. Gründe dafür sind kleinere Arzneimittelzwischenfälle bis hin zu großen und allgemein bekannten Arzneimittelfälschungsskandalen sowie die hinlänglich bekannte Lieferengpass-Problematik. Die Teilnehmenden erhalten in diesem Seminar grundlegende Einblicke in die regulatorischen Anforderungen sowie in sämtliche GDP-Themenbereiche.

Durch gezielte und praxisnah gestaltete Workshops bekommen die Teilnehmenden zusätzlich die Möglichkeit, das erlangte Wissen zu vertiefen.

Das Seminar bietet darüber hinaus ausreichend Gelegenheit für die Erörterung individueller Problemstellungen und für intensive Diskussionen von Fragen allgemeinen Interesses.

Termine:	04.06.2024 (Hybrid) 26.11.2024 (Online)
Veranstaltungsort:	München bzw. Online
Teilnahmegebühr:	483,00 € Online-Teilnahme 690,00 € Präsenz-Teilnahme (zzgl. 19% MwSt.)
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h
Dauer:	8 UE

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:
www.lifescience-akademie.de

Inhalte

Rechtliche Grundlagen

- AMG, TAMG
- AM-HandelsV
- EU-GDP-Leitlinien
- (ggf.) AMWHV
- (ggf.) EU-GMP-Leitfaden

Begriffsbestimmungen und Definitionen

Voraussetzungen der Arzneimittelgroßhandelstätigkeit

- Arzneimittelgroßhandelserlaubnis
- GDP-Zertifikat

GDP-Themenbereiche

- Qualitätsmanagement
- Personal
- Betriebsräume und Ausrüstung
- Lagerung
- Dokumentation
- Betrieb mit Bezug und Auslieferung, inkl.:
 - Lieferantenqualifizierung
 - Kundenqualifizierung
- Arzneimittelrückrufe, Retouren, Reklamationen/ Beschwerden und Arzneimittelfälschungen
- Ausgelagerte Tätigkeiten/ Vertragswesen
- Selbstinspektion
- Transport

Referent

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, da er als Inspektor der Regierung von Oberbayern allein im letzten Jahrzehnt weit über einhundert GDP-Inspektionen bei Arzneimittelgroßhandelsbetrieben durchgeführt hat.