



LIFE SCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

### Weitere Informationen:

**Veranstaltungsort:** Den genauen Veranstaltungsort finden Sie unter [www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de). Die LifeScience Akademie behält sich aufgrund wirtschaftlicher Überlegungen bzw. behördlicher Anordnungen vor, ein geplantes Präsenz-Seminar ggf. kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder abzusagen.

**Teilnahmegebühr:** In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen u. Pausengetränke (nur bei Präsenz-Schulungen) sowie 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:** Nach jedem Seminar steht Ihnen ein Online-Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests zur Verfügung. Nach bestandem 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 zurückerstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

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

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

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)



LIFE SCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

# GDP im Apothekengroßhandel

04.07.2022

München / Online



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

## Wer sollte daran teilnehmen

Dieses Seminar ist besonders geeignet für die verantwortliche Person gem. § 52a AMG (Großhandelsbeauftragte/r, VP) und v. a. auch deren Stellvertretung im Apothekengroßhandel, Apothekenleitungen, QM-Beauftragte sowie sämtliche mit GDP-relevanten Themen befasste bzw. an der Thematik interessierte Apothekenmitarbeiter/-innen.

## Was wird vermittelt

Allein die seit 2013 geltenden neuen EU-GDP-Leitlinien sowie insbesondere deren Umsetzung in die Praxis stellen eine bedeutende und nicht zu unterschätzende Herausforderung auch für Apotheken mit Arzneimittelgroßhandel dar.

Zudem sind die Anforderungen im Arzneimittel- und ganz speziell im GDP-Bereich in den vergangenen Jahren – bedingt durch kleinere Arzneimittelzwischenfälle bis hin zu großen und allgemein bekannten Arzneimittelfälschungsskandalen – in erheblichem Maße gestiegen.

Die Teilnehmenden erhalten in diesem Seminar grundlegende Einblicke in die regulatorischen Anforderungen sowie vor allem in sämtliche GDP-Themenbereiche.

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

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

<b>Termine:</b>	<b>04.07.2022</b> (QM-GDPA-040722)
<b>Beginn / Ende:</b>	<b>09:00 - 17:00 Uhr</b>
<b>Dauer:</b>	<b>8 UE (Präsenzunterricht)</b>
<b>Veranstaltungsort:</b>	<b>München /Online</b>
<b>Teilnahmegebühr:</b>	<b>597,00 €</b> zzgl. 19% MwSt. - Präsenz <b>537,30 €</b> zzgl. 19% MwSt. - Online

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

## Inhalte

### Regulatorische Anforderungen, Rechtsgrundlagen

- AMG
- AMGvVw
- AM-HandelsV
- EU-GDP-Leitlinien
- Apothekengesetz (ApoG)
- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

### Voraussetzungen der Arzneimittelgroßhandelstätigkeit

- Apothekenbetriebserlaubnis
- Arzneimittelgroßhandelserlaubnis
- GDP-Zertifikat

### GDP-Themenbereiche

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

### Behördliche GDP-Inspektionen im Apothekengroßhandel

- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung

### Referent

Herr Pharmaziedirektor Andreas Strik (Apotheker & Betriebswirt für die Pharmazie) war zunächst sieben Jahre in öffentlichen Apotheken tätig und anschließend knapp 20 Jahre als GMP- und GDP-Inspektor für den Vollzug des AMG zuständig. Er verfügt über fundierte Kenntnisse und eine sehr umfangreiche Inspektionserfahrung im Bereich des Apothekengroßhandels. Seit 2016 ist er als stellv. Prüfungsvorsitzender im 3. Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung tätig und arbeitet seit 01.03.2020 im Bay. Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz als stellv. Referatsleiter in der Abteilung „Verbraucherschutz und Gewerbeaufsicht“.