LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

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

Teilnahmegebühr: In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen, Pausengetränke und 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 Anmeldbestätigung.

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 zurückerstattet. 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

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

LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

GDP-Basiskurs

Good Distribution Practice

08.11.2021
in München

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

LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

GDP-Basiskurs:
Good Distribution Practice

Wer sollte daran teilnehmen
Dieses Seminar ist besonders geeignet für die verantwortliche Person gem. § 52a AMG (VP, Großhandelsbeauftragte/r) und v. a. auch deren Stellvertretung, Geschäftsführungen, QM-Beauftragte aber auch sämtliche mit GDP-relevanten Themen befasste bzw. an der Thematik interessierte Mitarbeiter/-innen, die bei Arzneimittelgroßhändlern mit Voll- oder Teilsortiment, pharmazeutischen Unternehmern, Lagerdienstleistern sowie Logistikunternehmen beschäftigt sind.

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 für alle Beteiligten 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.

Termin:	**08.11.2021** (QM-GDP-081121)
Beginn / Ende:	**09:00-17:00 Uhr**
Dauer:	**8 UE (Präsenzunterricht)**
Veranstaltungsort:	**München**
Teilnahmegebühr:	**597.- €** (zzgl. 19% MwSt.)

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

Inhalte

Regulatorische Anforderungen, Rechtsgrundlagen
- AMG
- AMGVwV
- 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) war als GMP-, GCP- und GDP-Inspektor knapp 20 Jahre für den Vollzug des AMG zuständig. Er verfügt über fundierte Kenntnisse und eine sehr umfangreiche Inspektionserfahrung im Bereich GDP. Als Inspektor der Regierung von Oberbayern hat er in diesem Bereich allein im letzten Jahrzehnt weit über einhundert GDP-Inspektionen durchgeführt.
Seit 01.03.2020 arbeitet er im Bay. Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz als stellv. Referatsleiter in der Abteilung „Verbraucherschutz und Gewerbeaufsicht“.