



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 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 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

21.07.2021

08.11.2021

in München



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

## 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 Teilnehmer 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 Teilnehmer 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>Termin:</b>	<b>21.07.2021</b> (QM-GDP-210721) <b>08.11.2021</b> (QM-GDP-081121)
<b>Beginn / Ende:</b>	<b>09:00-17:00 Uhr</b>
<b>Dauer:</b>	<b>8 UE (Präsenzunterricht)</b>
<b>Veranstaltungsort:</b>	<b>München</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

#### Regulatorische Anforderungen, Rechtsgrundlagen

- AMG
- AMGvV
- 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 Pharmazie) war als GMP-, GCP- und GDP-Inspektor knapp 20 Jahre für den Vollzug des AMG sowie MPG zuständig und verfügt somit über eine langjährige Inspektionserfahrung. Insbesondere im Bereich GDP hat er im letzten Jahrzehnt weit über 100 GDP-Inspektionen durchgeführt. Er leitete über viele Jahre als QS-Beauftragter den Arbeitsbereich „QS“ des Sachgebiets 53.2 Pharmazie der Regierung von Oberbayern und war zudem stellv. QS-Beauftragter des Freistaats Bayern im Bereich Pharmazie. Seit 01.03.2020 arbeitet er im Bay. Staatsministerium im Bereich des Verbraucherschutzes und der Gewerbeaufsicht.