



LIFESCIENCE-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



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Inspektionen & Audits – erfolgreich bestehen

05.06.2024

27.11.2024

München / Online



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

Inspektionen & Audits – erfolgreich bestehen

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar ist bestens geeignet für alle Fach- und Führungskräfte sowie alle weiteren 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 sind.

Dieses Seminar ist für Neueinsteigende (ohne Inspektions- bzw. Auditerfahrung) bis hin zu sehr erfahrenen Mitarbeiter/-innen besonders empfehlenswert.

Was wird vermittelt

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

Im Rahmen dieses Seminars bekommen die Teilnehmenden detaillierte Einblicke in die routinemäßigen Abläufe von Inspektionen und Audits. Zudem werden häufig bei GMP- und GDP-Inspektionen festgestellte Fehler und Mängel präsentiert, ausführlich besprochen und die Mängelstufung verständlich erklärt.

Speziell in diesem Seminar erhalten die Teilnehmenden genau die Informationen sowie eine Vielzahl an hilfreichen und gewinnbringenden Vorbereitungstipps, um bestens gerüstet die nächste Behördeninspektion bzw. das nächste Audit gut und sicher bestehen zu können.

Termine:	05.06.2024 (Hybrid) 27.11.2024 (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 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

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 und eine sehr umfangreiche Inspektionserfahrung v. a. im GMP- und GDP-Bereich. Als Leiter des Arbeitsbereichs „Qualitätssicherung“ des Sachgebiets Pharmazie der Regierung von Oberbayern war er auch an der Durchführung zahlreicher interner sowie externer QS-Audits beteiligt.