



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

13.05.2025

28.10.2025

Online-Seminar

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:
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 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.

Termine:	13.05.2025 28.10.2025
Veranstaltungsort:	Online
Teilnahmegebühr:	525,00 € 624,75 € (inkl. 19% MwSt.)
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h
Dauer:	8 UE

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“.