



Inspektionen & Audits erfolgreich bestehen

Zielgruppe

- Mitarbeitende aus pharmazeutisch Firmen:
 - Hersteller
 - pharmazeutische Unternehmer
 - Arzneimittelgroßhändler
 - Lagerdienstleister
 - Logistikunternehmen
- Personen, die an behördlichen Inspektionen oder internen/externen Audits teilnehmen
- Neu- und Quereinsteiger/-innen (ohne Inspektions- oder Auditerfahrung)
- Erfahrene Mitarbeitende

Das bringt Ihnen das Seminar

- Verständnis für aktuelle Anforderungen und Trends bei GMP-/GDP-Inspektionen und Audits
- Strukturierte Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen/Audits
- Einblicke in typische Abläufe, Rollen und Kommunikationsstrategien
- Besprechung häufiger Mängel & behördlicher Mängelklassifizierung
- Zahlreiche praxisnahe Tipps für die erfolgreiche Umsetzung im Unternehmen
- Insider-Wissen direkt vom Inspektor
- Do's & Don'ts aus der Inspektionspraxis: Was funktioniert – und was garantiert zu Problemen führt

Jetzt anmelden

info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de

Tel: 089 45 46 999

Seminarinhalte

Rechtliche Grundlagen

- AMG und AMGVwV
- AMWHV und EU-GMP-Leitfaden
- AM-HandelsV und EU-GDP-Leitlinien

Erlaubnisse und Zertifikate

- Herstellungserlaubnis & GMP-Zertifikate
- Großhandelserlaubnis & GDP-Zertifikate

Inspektionen & Audits

- Begriffe, Zielsetzungen und Arten von GxP-Inspektionen
- Ziele und Typen von Audits (Verfahren & Ablauf)
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von GxP-Inspektionen & Audits

Vorbereitungshinweise

- Allgemeine, organisatorische und fachliche Vorbereitung
- Vorbereitung spezifischer GMP- und GDP-Themen

Fehler und Mängel bei Inspektionen & Audits

- Mängelfeststellungen, -klassifizierung und Maßnahmen
- Häufige Mängel

Andreas Strik



Langjähriger GMP-, GCP und GDP-Inspektor der Regierung von Oberbayern, Pharmazeut und Betriebswirt.