



GDP-Basiskurs Good Distribution Practice

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an die verantwortliche Person gem. § 52a AMG (VP, Großhandelsbeauftragte/r) und deren Stellvertretungen, Geschäftsführungen, QM-Beauftragte sowie alle mit GDP-relevanten Themen befasste bzw. an der Thematik interessierte Mitarbeiter/-innen, die bei Arzneimittelgroßhändlern mit Voll- oder Teil-sortiment, pharmazeutischen Unternehmen, Lagerdienstleistern sowie Logistikunternehmen beschäftigt sind. Neu- bzw. Quereinsteiger aber auch erfahrene Mitarbeitende und diejenigen, die ihr Wissen im Zuge der jährlichen GDP-Unterweisung auffrischen möchten, werden vom Seminar profitieren.

Lernziele & Nutzen

Die seit 2013 neu geltenden EU-GDP-Leitlinien – insbesondere deren Umsetzung in die Praxis – stellen eine bedeutende und nicht zu unterschätzende Herausforderung für alle Beteiligten dar. Zudem sind die Anforderungen für Arzneimittel in den vergangenen Jahren in ganz erheblichem Maße gestiegen. Gründe dafür sind kleinere Arzneimittelzwischenfälle bis hin zu großen und allgemein bekannten Arzneimittelfälschungsskandalen sowie die hinlänglich bekannte und seit vielen Jahren stets aktuelle Lieferengpassproblematik.

In diesem Seminar erhalten die Teilnehmenden einen komprimierten Überblick über die regulatorischen Anforderungen sowie detaillierte Einblicke in sämtliche GDP-Themenbereiche. Die Erwartungen der Behörden werden aus Experten- bzw. Inspektorensicht erläutert sowie verständlich und nachvollziehbar erklärt.

Unser Experte



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 sowie eine sehr umfangreiche Inspektionserfahrung im GMP-Bereich, da er als Inspektor der Regierung von Oberfranken sowie der Regierung von Oberbayern in den letzten beiden Jahrzehnten zahlreiche GMP-Inspektionen durchgeführt hat.

Seminarinhalte

Rechtliche Grundlagen

- AMG, ggf. inkl. TAMG
- AM-HandelsV
- EU-GDP-Leitlinien
- ggf. inkl. AMWHV
- ggf. inkl. 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

Seminar details

Termine:	13.05.2025 (Dienstag) 28.10.2025 (Dienstag)
Veranstaltungsort:	Online
Teilnahmegebühr:	455,00 € / 541,15 € (inkl. 19% MwSt.)
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier
Tel: +49 89 45 46 999 4
E-Mail: info@lifescience-akademie.de
www.lifescience-akademie.de