



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER



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 bestandenem 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)

# GDP im Apothekengroßhandel

14.06.2021  
in München



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

## Wer sollte daran teilnehmen

Dieses Seminar ist besonders geeignet für die verantwortliche Person gem. § 52a AMG (Großhandelsbeauftragte/r, VP) und v. a. auch deren Stellvertretung im Apothekengroßhandel, Apothekenleitungen, QM-Beauftragte sowie sämtliche mit GDP-relevanten Themen befasste bzw. an der Thematik interessierte Apothekenmitarbeiter/-innen.

## 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 auch für Apotheken mit Arzneimittelgroßhandel 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.

Einen größeren Schwerpunkt des Seminars bildet die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung behördlicher GDP-Inspektionen im Apothekengroßhandel. Sie erhalten dies bzgl. Einblicke in die Routineabläufe eines (GDP-)Inspektors und außerdem viele Anregungen und Tipps, um ohne Lampenfieber in die nächste Behördeninspektion gehen und diese erfolgreich bestehen zu können.

Durch gezielte Workshops bekommen Sie zusätzlich die Möglichkeit das erlangte Wissen noch zu vertiefen.

<b>Termin:</b>	<b>14.06.2021</b> (QM-GDPA-140621 )
<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. der gültigen MwSt.)

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

## Inhalte

### Regulatorische Anforderungen, Rechtsgrundlagen

- AMG
- AMGvVwV
- AM-HandelsV
- EU-GDP-Leitlinien
- Apothekengesetz (ApoG)
- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

### Voraussetzungen der Arzneimittelgroßhandelstätigkeit

- Apothekenbetriebserlaubnis
- Arzneimittelgroßhandelserlaubnis
- GDP-Zertifikat

### GDP-Themenbereiche

- Qualitätsmanagement
- Personal
- Betriebsräume und Ausrüstung
- Lagerung
- Dokumentation
- Betrieb mit Bezug und Auslieferung, inkl.:
  - Lieferantenqualifizierung
  - Kundenqualifizierung
- Ausgelagerte Tätigkeiten/ Vertragswesen
- Arzneimittelrückrufe, Retouren, Reklamationen/ Beschwerden und Arzneimittelfälschungen
- Selbstinspektion
- Transport

### Behördliche GDP-Inspektionen im Apothekengroßhandel

- Vorbereitung
- Durchführung
- Nachbereitung

### Referent

Herr Pharmaziedirektor Andreas Strik (Apotheker & Betriebswirt für die Pharmazie) war zunächst sieben Jahre in öffentlichen Apotheken tätig und anschließend knapp 20 Jahre als GMP-, GCP- und GDP-Inspektor für den Vollzug des AMG sowie MPG zuständig. Er leitete über viele Jahre als QS-Beauftragter den Arbeitsbereich „QS“ des Sachgebiets 53.2 Pharmazie der Regierung von Oberbayern. Darüber hinaus war er als stellv. Prüfungsvorsitzender im 3. Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung tätig. Seit 01.03.2020 arbeitet er im Bay. Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz