



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

Veranstaltungsort: Den genauen Veranstaltungsort finden Sie unter www.lifescience-akademie.de. Die LifeScience Akademie behält sich aufgrund wirtschaftlicher Überlegungen bzw. behördlicher Anordnungen vor, ein geplantes Präsenz-Seminar ggf. kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder abzusagen.

Teilnahmegebühr: In der Teilnahmegebühr 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-Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests zur Verfügung. 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.

Zahlung: 14 Tage nach Erhalt der Rechnung (ohne Abzug).

Teilnahmebedingungen: 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

Inspektionen & Audits – erfolgreich meistern

03.05.2022

22.11.2022

München / Online



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

Inspektionen & Audits – erfolgreich meistern

Wer sollte daran teilnehmen

Dieses Seminar ist besonders geeignet für alle Fach- und Führungskräfte sowie alle sonstigen Mitarbeiter/-innen von pharmazeutisch tätigen Firmen (Hersteller, pharmazeutische Unternehmer, Arzneimittelgroßhändler, Lagerdienstleister, Logistikunternehmen etc.), die mit behördlichen GxP-Inspektionen konfrontiert bzw. mit internen oder externen Audits befasst sind.

Was wird vermittelt

In den letzten Jahren sind sowohl Inspektionen als auch Audits immer anspruchsvoller, wesentlich umfangreicher und sehr kostenintensiv geworden.

Die Teilnehmenden erhalten in diesem Seminar genau die Informationen, Anregungen und Hinweise, um die nächste Behördeninspektion bzw. das nächste Audit ohne Lampenfieber, effizient sowie auf Anhieb und somit kostensparend bestehen zu können.

Zudem werden im Rahmen dieses Seminars häufig festgestellte Fehler und Mängel bei GMP- und GDP-Inspektionen präsentiert und ausführlich sowie verständlich erklärt.

Durch gezielte und praxisnah gestaltete Workshops bekommen die Teilnehmenden zusätzlich die Möglichkeit das erlangte Wissen noch zu vertiefen.

Das Seminar bietet auch ausreichend Gelegenheit, um individuelle Problemstellungen bzw. eigene Fallbeispiele umfassend erörtern und darüber hinaus Fragen allgemeinen Interesses intensiv diskutieren zu können.

Termine:	03.05.2022 (QM-Audit-030522) 22.11.2022 (QM-Audit-221122)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Dauer:	8 UE (Präsenzunterricht)
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	597,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 537,30 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:
www.lifescience-akademie.de

Inhalte

Rechtliche Grundlagen

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

Begriffsbestimmungen und Definitionen

Zielsetzung und Arten von GxP-Inspektionen

Vorbereitung von GxP-Inspektionen

- Inspektionsankündigung mit Agenda
- Inhaltliche Vorbereitung

Durchführung von GxP-Inspektionen

- Betriebsbegehung
- Überprüfung von Unterlagen

Nachbereitung und Abschluss von GxP-Inspektionen

- Inspektionsberichte
- Folgemaßnahmen

Auditierung/ Audits

- Zielsetzung von Audits und Audittypen
- Auditverfahren
- Anforderungen an die Auditierung
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits

Häufige Mängel bei Inspektionen & Audits

- Mängelfeststellungen und Klassifizierung
- Beispiele für häufige Mängel bei GMP- und GDP-Inspektionen

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 v. a. in GMP- und GDP-Bereichen. 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. Seit 01.03.2020 arbeitet er im Bay. Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz als stellv. Referatsleiter in der Abteilung „Verbraucherschutz und Gewerbeaufsicht“.