



# Inspektionen & Audits erfolgreich bestehen

**Online Live**  
21.04.2027  
20.10.2027  
9 - 17 Uhr  
**575,- €**  
zzgl. MwSt.

## Zielgruppe

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

## 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
- Dos & Don'ts aus der Inspektionspraxis: Was funktioniert – und was garantiert zu Problemen führt
- Besprechung häufiger Mängel & behördlicher Mängelklassifizierung
- Insider-Wissen direkt vom Inspektor
- Zahlreiche praxisnahe Tipps für die erfolgreiche Umsetzung im Unternehmen

## Seminarinhalte

### Rechtliche Grundlagen

- AMG und AMGvVw
- 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

### Fehler und Mängel bei Inspektionen & Audits

- Mängelfeststellungen, -klassifizierung und Maßnahmen
- Häufige Mängel

### Vorbereitungshinweise

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

## Andreas Strik

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



## Jetzt anmelden

[info@lifescience-akademie.de](mailto:info@lifescience-akademie.de)

[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

Tel: 089 45 46 999