

Good Distribution Practice (GDP) Anforderungen an Prozess- und Zertifizierungsverantwortliche

Durch die Globalisierung gewinnt die „Gute Vertriebspraxis“ (GDP) von Arzneimitteln immer stärker an Bedeutung. Die EU hat Richtlinien festgelegt, um Arzneimittelfälschungen sowie Manipulationen entlang der Lieferkette vorzubeugen. Hieraus resultieren Vorgaben für die Abwicklung, Lagerung und den Transport von Arzneimitteln. Die Teilnehmer*innen erhalten einen praxisnahen Überblick zu den betreffenden Anforderungen.

Das Seminar behandelt die Anforderungen, die auf Prozess-, Personal- und Zertifizierungsverantwortliche zukommen.

Seminarinhalte

- Allgemeine Einführung
- Rechtliche Grundlagen
- Qualitätsmanagement
- Vorgaben zu Gebäuden, Einrichtungen und GDP-relevanter Ausrüstung
- GDP und Personal
- GDP in der täglichen Praxis
- Vorgaben zum Transport

Zielgruppe: Führungskräfte, Personalverantwortliche, GDP-verantwortliche Personen auch aus operativen Bereichen im Rahmen der GDP-Zertifizierung

Min. 4 – max. 14 Teilnehmer

Trainer: Birte Weinstein

Termine:

- **Do. 22. April 2021**
- **Di. 14. September 2021**
Beginn 9:30 – ca. 17:00 Uhr

Tagungsort: Mercure Hotel
Frankfurt Eschborn Helfmann Park

Seminargebühr:

EUR 395,- (zzgl. MwSt.)
(für SLV-Mitglieder)

EUR 495,- (zzgl. MwSt.)
(für Nicht-Mitglieder)

**Inkl. Seminarunterlagen, Tagungsgetränke,
Kaffeepausen und Mittagessen.**

Bitte vollständig und in Druckbuchstaben ausfüllen!

**Auch online buchbar unter:
www.slv-bildungsakademie.de**Bildungsakademie Spedition,
Logistik und Verkehr e.V.
Eschborner Landstraße 42–50
60489 Frankfurt am Main**Fax: 069 776 356**Für Rückfragen erreichen Sie uns
telefonisch unter 069 970811 – 15.

Firma

Straße

PLZ | Ort

Ansprechpartner

Telefon/Fax

E-Mail

Seminaranmeldung

Hiermit melden wir diese Mitarbeiter unseres Hauses zu folgenden Seminaren gemäß Seminarprogramm an:

Vorname | Name

Seminar | Datum

E-Mail-Adresse Teilnehmer

Bitte senden Sie mir Informationen zu den folgenden Qualifizierungsreihen zu:

Qualifizierungsreihe

Vorname | Name

Anschrift

 Speditionscontroller/-in (DSLVL) Fachreferent/-in Zoll und Außenwirtschaft Englisch für Transport und Logistik

Einwilligung in die Datennutzung zu weiteren Zwecken

Sind Sie mit den folgenden Nutzungszwecken einverstanden, kreuzen Sie diese bitte entsprechend an. Wollen Sie keine Einwilligung erteilen, lassen Sie die Felder bitte frei.

- Ich willige ein, dass mir die Bildungsakademie SLV postalisch Informationen und Angebote übersendet.
- Ich willige ein, dass mir die Bildungsakademie SLV per Mail Informationen und Angebote übersendet.

(Ort, Datum)

(Unterschrift des Betroffenen)

Datenschutzhinweise und Rechte des Betroffenen – Informationspflicht gemäß § 32 BDSG i. V. m. Art 13 DSGVO

Wir verarbeiten personenbezogene Daten grundsätzlich nur gemäß der EU-DSGVO und des nationalen Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Personenbezogene Daten, die wir von Ihnen erheben werden nur Rahmen einer vertraglichen Vereinbarung, gesetzlicher Vorschriften (z. B. Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten) oder auf Basis Ihrer Einwilligung gespeichert. Die Dauer der Speicherung erfolgt nur solange wie es für die entsprechende Vertragsvereinbarung notwendig ist oder es die gesetzlichen Vorschriften vorschreiben. Personenbezogene Daten werden von uns weder an Dritte verkauft noch anderweitig vermarktet. Ihre Daten werden nur auf dem Server in unserer Geschäftsstelle in Frankfurt gespeichert und werden auch nicht in Form von Datensicherungen in Clouds oder auf externen Servern außerhalb Deutschlands gespeichert. Aufgrund unserer Vereinsgröße sind wir nicht verpflichtet einen Datenschutzbeauftragten zu bestellen. Ihr Ansprechpartner in allen Fragen zum Datenschutz ist unser Geschäftsführer Thorsten Hölser. Neben den Ihnen im Folgenden gemäß § 34 und 35 BDSG zustehenden Rechten, weisen wir Sie auch auf Ihr jederzeitiges Beschwerderecht bei der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde hin: Der hessische Beauftragte für Datenschutz, Postfach 3163, 65201 Wiesbaden, Tel: 0611 14 080, Fax: 0611 1408 611

Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung, Widerspruchsrecht

Sie sind gemäß § 34 BDSG jederzeit berechtigt, gegenüber der Bildungsakademie SLV umfangreiche Auskunftserteilung zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu ersuchen. Gemäß § 35 BDSG können Sie jederzeit gegenüber der Bildungsakademie SLV die Berichtigung, Löschung und Sperrung einzelner personenbezogener Daten verlangen. Sie können darüber hinaus jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft abändern oder gänzlich widerrufen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an den Vertragspartner übermitteln. Es entstehen Ihnen dabei keine anderen Kosten als die Portokosten bzw. die Übermittlungskosten nach den bestehenden Basistarifen. Zudem verweisen wir auf unsere Datenschutzerklärung, die sie auf unserer Website www.slv-bildungsakademie.de einsehen können.

 Wir reservieren ____ Hotelzimmer für den Zeitraum vom _____ bis _____**Achtung:** Hotelwunsch unbedingt angeben. Reservierungen nur über uns, bitte nicht direkt buchen.**Für Seminarteilnehmer ist das Parken im Tagungshotel kostenlos.** Wir sind Mitglied im SLV Hessen/Rheinland-Pfalz Wir sind kein Mitglied

Bitte beachten Sie die Teilnahmebedingungen.
Die Teilnahme ist nur mit einer Teilnahmebestätigung möglich,
diese geht Ihnen ca. eine Woche vor Seminarbeginn zu.
Alle Preise zzgl. der gesetzlich gültigen MwSt.

Datum | Unterschrift

Anmeldung: Die Anmeldung zur Teilnahme an einer Seminarveranstaltung der Bildungsakademie Spedition, Logistik und Verkehr e.V. muss schriftlich erfolgen. Mit der Anmeldung erkennt der Teilnehmer die Teilnahmebedingungen an. Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Zahlungsbedingungen: Der Teilnehmer erhält über sämtliche Gebühren eine Rechnung. In den Seminargebühren sind die Kosten für die Lehrmittel, die Tagungsgetränke und Kaffeepausen enthalten sowie bei ganztägigen Veranstaltungen die Kosten für das Mittagessen und alle dazu eingenommenen Getränke. Parkgebühren und eventuelle weitere Nebenkosten sind nicht in den Seminargebühren enthalten.

Der Teilnehmer hat die Gebühr für die Lehrveranstaltung, unabhängig von den Leistungen Dritter, spätestens bis zu dem in der Rechnung genannten Termin zu bezahlen. Bei mehrtägigen Seminaren übernehmen wir in Ihrem Auftrag die Zimmerreservierung in dem jeweils angegebenen Hotel. Die Kosten für die Unterbringung und Verpflegung rechnet der Teilnehmer mit dem Hotel direkt ab. Wir machen darauf aufmerksam, dass das Hotel bei Nichtinanspruchnahme die entstandenen Hotelkosten berechnen kann, wenn eine Absage durch den Teilnehmer nicht rechtzeitig vor Kursbeginn bzw. Anreisetag im Hotel eingegangen ist. Bei Absage des Seminars durch den Veranstalter entstehen keine Kosten für eine Hotelreservierung! Die Seminargebühren unterscheiden sich je nachdem, ob die Anmeldung von einem Mitgliedsunternehmen des SLV erfolgt oder ob die Firma kein Mitglied im SLV ist.

Rücktritt: Tritt der Teilnehmer 6 bis 10 Werktage vor Beginn der Lehrveranstaltung, unabhängig aus welchen Gründen, vom Antrag zurück, werden 50% der vollen Gebühr erhoben. Bei einem späteren Rücktritt (0 bis 5 Werktage) vor Beginn der Lehrgangveranstaltung sind die vollen Gebühren zu bezahlen. Bereits gezahlte Gebühren werden entsprechend zurückerstattet. Teilnehmer, die nicht oder zeitweise zu den Lehrveranstaltungen erscheinen, sind grundsätzlich zur Zahlung der vollen Gebühr verpflichtet. Der Rücktritt ist schriftlich an die Bildungsakademie Spedition, Logistik und Verkehr e.V. zu richten. Die Bildungsakademie Spedition, Logistik und Verkehr e.V. behält sich vor, einen entstandenen höheren Schaden konkret geltend zu machen.

Absage von Lehrveranstaltungen: Veranstaltungen können aus wichtigen von uns nicht zu vertretenden Gründen – insbesondere bei Referentenausfall und bei geringer Teilnehmerzahl – abgesagt oder verlegt werden. Im Falle der Absage werden bereits bezahlte Gebühren voll zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche bestehen für den Teilnehmer nicht.

Referentenwechsel- und Seminarortwechsel: Die Bildungsakademie Spedition, Logistik und Verkehr e.V. behält sich den Wechsel von angekündigten Referenten und Seminarorten aus organisatorischen Gründen vor. Die Qualität der Veranstaltung bleibt dabei gewahrt. Der Teilnehmer ist bei Referenten- und Seminarortwechsel weder zum Rücktritt noch zur Minderung der Teilnehmergebühren berechtigt. Änderungen und Ergänzungen des Seminarablaufes bleiben vorbehalten. Ein Wechsel von Referenten oder Seminarort wird den Teilnehmern rechtzeitig mitgeteilt.

Bei Schulungen im Sicherheitsbereich des Frankfurter Flughafens beachten Sie bitte die aktuelle Flughafen- ausweisverordnung der Fraport AG.

Haftung: Unsere Haftung auf Schadenersatz wegen Verzugs und Nichterfüllung ist stets auf den voraussehbaren Schaden begrenzt. Für entgangenen Gewinn haften wir nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Im übrigen sind Schadenersatzansprüche ausgeschlossen, es sei denn, sie beruhen unsererseits oder seitens unserer Erfüllungsgehilfen auf Vorsatz, auf grob fahrlässigem Verhalten oder auf der schuldhaften Verletzung von Kardinalpflichten. Soweit wir danach zum Schadenersatz verpflichtet sind, beschränkt sich diese Verpflichtung stets auf den im Zeitpunkt des Vertragsabschlusses voraussehbaren Schaden. Die Bildungsakademie Spedition, Logistik und Verkehr e.V. übernimmt keine Haftung für in den Unterrichtsräumen abhanden gekommenen Kleidungsstücke oder sonstigen Gegenständen, sowie für Schäden aufgrund der Missachtung der Verkehrssicherungspflicht, die dem Gebäudeeigentümer obliegt.

Anhang: Wenn Sie sich als Verbraucher im Sinne des § 13 BGB zu unseren Veranstaltungen anmelden, haben Sie ergänzend zu unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen ein Widerrufsrecht, sofern der Schulungsvertrag unter ausschließlicher Verwendung von Fernkommunikationsmitteln abgeschlossen wird (Fernabsatzvertrag). Verbraucher im Sinne des Gesetzes ist jede natürliche Person, die ein Rechtsgeschäft zu einem Zwecke abschließt, der weder ihrer gewerblichen noch ihrer selbständigen beruflichen Tätigkeit zugerechnet werden kann.

Widerrufsbelehrung

Widerrufsrecht: Sie können Ihre Vertragserklärung innerhalb von 14 Tagen ohne Angabe von Gründen in Textform (z. B. Brief, Fax, E-Mail) widerrufen. Die Frist beginnt nach Erhalt dieser Belehrung in Textform, jedoch nicht vor Vertragsschluss und auch nicht vor Erfüllung unserer Informationspflichten gemäß Artikel 246 § 2 in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 EGBGB sowie unserer Pflichten gemäß § 312e Abs. 1 Satz 1 BGB in Verbindung mit Artikel 246 § 3 EGBGB. Zur Wahrung der Widerrufsfrist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs. Der Widerruf ist zu richten an: Bildungsakademie Spedition, Logistik und Verkehr e.V., Eschborner Landstraße 42–50, 60489 Frankfurt am Main, Telefax 069 776 356, info@slv-bildungsakademie.de.

Widerrufsfolgen: Im Falle eines wirksamen Widerrufs sind die beiderseits empfangenen Leistungen zurückzugewähren und ggf. gezogene Nutzungen (z. B. Zinsen) herauszugeben. Können Sie uns die empfangene Leistung ganz oder teilweise nicht oder nur in verschlechtertem Zustand zurückgewähren, müssen Sie uns insoweit ggf. Wertersatz leisten. Dies kann dazu führen, dass Sie die vertraglichen Zahlungsverpflichtungen für den Zeitraum bis zum Widerruf gleichwohl erfüllen müssen. Verpflichtungen zur Erstattung von Zahlungen müssen innerhalb von 30 Tagen erfüllt werden. Die Frist beginnt für Sie mit der Absendung Ihrer Widerrufserklärung, für uns mit deren Empfang.

Besondere Hinweise: Ihr Widerrufsrecht erlischt vorzeitig, wenn der Vertrag von beiden Seiten auf Ihren ausdrücklichen Wunsch vollständig erfüllt ist, bevor Sie Ihr Widerrufsrecht ausgeübt haben.

Ende der Widerrufsbelehrung