

Aufbauwissen für Großhandelsbeauftragte

Alles zur verantwortlichen Person nach § 52a AMG

Mit optionaler
Wirksamkeitsprüfung
zum Zertifikat gemäß
UKap. 2.4 Abs. 5 GDP-LL

DIE THEMEN

- Die verantwortliche Person in der globalen Lieferkette
- Aufgaben, Schnittstellen und Abgrenzung zu anderen Funktionsträgern
- Arzneimittelfälschungen und Verifizierungspflichten
- Praxisworkshop für den Großhandelsbeauftragten

IHRE REFERENTEN



Dr. Enno Burk, LL.M.
Gleiss Lutz, Berlin



Dr. Sebastian Knieps
Lionpharm Regulatory Consulting
GmbH,
Leverkusen



Thomas Porstner
PHAGRO | Bundesverband
des pharmazeutischen
Großhandels e.V., Berlin

Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten

Ziel des Online-Seminars

In diesem Aufbauseminar erfahren Sie alles zu weitergehenden Verantwortlichkeiten und Pflichten des/der Großhandelsbeauftragten. Nach Besuch des Seminar sind Sie in der Lage,

- Spezialfragen zu beantworten, die sich durch international operierende Unternehmen ergeben.
- Schnittstellenproblematiken besser zu managen.
- Ihre Verantwortung in Bezug auf Arzneimittelfälschungen und Verifizierungspflichten besser einzuschätzen.
- Risikomanagement effizienter umzusetzen.
- Knackpunkte in der Vertragsgestaltung bei delegierten Aufgaben, ausgelagerten Tätigkeiten & Co zu erkennen.

Es werden Grundkenntnisse über den Aufgabenbereich der verantwortlichen Person vorausgesetzt. Diese können auch im entsprechenden Basisseminar des FORUM Instituts erworben worden sein.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses virtuelle Aufbauseminar richtet sich an erfahrene Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, des Pharmagroßhandels und Apotheken, die die Position der "verantwortlichen Person" innehaben, diese unterstützen oder die sich mit der Qualitätssicherung und den Vertriebsregeln für Pharmaunternehmen und Großhändler beschäftigen.

IHRE REFERENTEN

Dr. Enno Burk, LL.M.

Gleiss Lutz, Berlin
Partner, Rechtsanwalt

Thomas Porstner

PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin
Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt)
Geschäftsführer und Justitiar

Dr. Sebastian Knieps

Lionpharm Regulatory Consulting GmbH,
Leverkusen
Geschäftsführer

Ihr Nutzen

- Seit Jahren DAS Must-have Seminar für die verantwortliche Person nach § 52 a AMG
- Pflichtmodul unseres Qualifikationslehrgangs für Großhandelsbeauftragte
- Inklusive optionaler Wirksamkeitsprüfung gem. GDP-LL

e-Learning: Aufbauwissen GDP

Wir empfehlen Ihnen im Vorfeld unser e-Learning "Aufbauwissen GDP", welches Sie in 6 Lernmodulen optimal auf die Inhalte des Seminars vorbereitet. Jedes Modul ist in sich geschlossen und kann innerhalb von 3 Monaten, so oft Sie möchten, individuell angeschaut werden.

Weitere Informationen erhalten Sie auf www.forum-institut.de mit dem Webcode 26122395.

Ihr Programm von 09:00 - 17:15 Uhr

09:00 Uhr Start, Begrüßung und technisches Warm-up

09:15 Uhr

Die Verantwortliche Person in der globalen Lieferkette

Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Thomas Porstner

- Vorschriften in der Lieferkette international operierender Firmen
- WHO-GDP-/EU-GDP-Guidelines
- FDA-Anforderungen
- Anforderungen nach dt. Recht vs Vorgaben ausländischer Headquarters
- Kundenqualifizierung
- GDP-Zertifikate- Inhalt, Stellenwert, Verbindlichkeit, EudraGMDP/OMS Lieferantenqualifizierung

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

GDP-VP vs. QPPV vs. Sachkundige Person nach GMP

Dr. Sebastian Knieps

- Wer macht was in welchen Fallkonstellationen?

11:15 Uhr

AM-Fälschungen; Verifizierungspflichten des Großhandels

Thomas Porstner

- Umsetzung Fälschungsschutzrichtlinie, Delegierte VO 2016/161
- securPharm
- Alerts: Umgang mit Fehlermeldungen auf der Großhandelsebene
- Verifizierungspflichten des Großhandelserlaubnisinhabers
- Auditierung der Umsetzung der Fälschungsschutzmaßnahmen

12:30 Uhr Mittagspause

13:15 Uhr

Verträge bei delegierten Aufgaben, ausgelagerten Tätigkeiten und Co.

Dr. Enno Burk, LL.M.

- Was fällt in die Verantwortung der VP?
- Auditpflichten, SOPs, QS-Vereinbarungen
- Inspektionsfokus
- Haftungsrisiken aus Sicht der VP und Handlungsoptionen

14:30 Uhr

Retouren, Rücknahme, Rückrufe

Dr. Enno Burk, LL.M., Thomas Porstner

- Begriffe, Unterscheidungen, Rechtsrahmen
- Rückrufmanagement
- Rücknahmeprozesse
- Die Retourenabteilung im Fokus der GDP-Auditoren
- Problemvermeidung bei AGB

15:30 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr

Praxis-Workshop für den GHB

Dr. Sebastian Knieps

- Case Study - Wie würden Sie entscheiden?

17:15 Uhr Seminarende

Aufbauwissen für Großhandelsbeauftragte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26062350

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Mittwoch, 17. Juni 2024
Online von 09:00 - 17:15 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting und einer optionalen Wirksamkeitsprüfung zum Zertifikat gemäß UKap. 2.4 Abs. 5 GDP-LL.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls alle relevanten Unterlagen.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. C. Michaela Gottwald
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-610
m.gottwald@forum-institut.de

