

Großhandelsbeauftragte

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

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

DIE THEMEN

- Arzneimittelvertrieb im rechtlichen Kontext
- Großhandelsbeauftragte: Aufgaben, Abgrenzung ...
- Ordnungswidrigkeiten: Wer haftet wann?
- Rechtliche Absicherungen und persönliche Risikominimierung
- Anforderungen der Aufsichtsbehörden nach AM-HandelsV und GDP-LL

IHRE REFERENTEN



Dr. Enno Burk, LL.M.

Gleiss Lutz, Berlin
Partner, Rechtsanwalt



Thomas Porstner

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



Dr. Sebastian Knieps

Lionpharm Regulatory Consulting
GmbH, Leverkusen

Der Großhandelsbeauftragte

Ziel des Seminars

Laut § 4 (22) AMG ist "Großhandel mit Arzneimitteln jede berufs- oder gewerbsmäßige ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht." Wie verhält es sich aber mit "Großhandelsbeauftragten"? Auch hier gibt das AMG Auskunft, denn eine verantwortliche Person muss benannt werden. Sie muss dafür erforderliche Sachkenntnis besitzen.

In unserem Seminar wird detailliert erläutert, was erforderliche Sachkenntnis bei Großhandelsbeauftragten bedeutet. Unsere Experten erklären neben den rechtlichen Spielregeln, die unterschiedlichen Aufgaben und praktischen Aspekte von verantwortlichen Personen im pharmazeutischen Großhandel und in pharmazeutischen Unternehmen.

Nicht zuletzt diskutiert ein Vertreter des Bundesverbands des pharm. Großhandels PHAGRO e. V. mit Ihnen die Auswirkungen der GDP-Guidelines und aktuelle Herausforderungen, z.B. Lieferengpässe.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Geschäftsführer*innen, Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, des Pharmagroßhandels und Apotheken, die die Position einer "verantwortlichen Person" inne haben, diese unterstützen oder die sich mit der Qualitätssicherung und den Vertriebsregeln für pharmazeutische Unternehmen und Großhändler beschäftigen.

IHRE REFERENTEN

Dr. Enno Burk, LL.M.

Gleiss Lutz, Berlin
Partner, Rechtsanwalt

Dr. Sebastian Knieps

Lionpharm Regulatory Consulting GmbH,
Leverkusen
Geschäftsführer

Thomas Porstner

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

Ihr Vorteil

- Sie haben die Möglichkeit, eine optionale Wirksamkeitsprüfung zum Zertifikat gemäß UKap. 2.4 Abs. 5 GDP-LL zu absolvieren.
- Einsatz von Live-Engagement-Tools für einen nachhaltigen Lernerfolg
- In einem optionalen Pre-Meeting (ca. 45 min.) zeigen wir Ihnen auf Wunsch wie alles funktioniert. Die Termine für das Pre-Meeting finden Sie nach Ihrer Anmeldung im Kundenportal.

e-Learning Basiswissen GDP

Sie sind GDP-Neuling? Dann empfehlen wir Ihnen im Vorfeld unser e-Learning "Basiswissen GDP für Einsteiger*innen"

Weitere Informationen:
www.forum-institut.de + Webcode
26122394

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

09:00 Uhr

Start, Begrüßung und technisches Warm-up

09:15 Uhr

Rechtsbasis für den Arzneimittelvertrieb

Dr. Enno Burk, LL.M.

- Der Großhandel nach § 52 a AMG
- Der Großhandelsbeauftragte: Anforderungen an Sachkenntnis und Zuverlässigkeit
- Begriffsdefinition und regulatorische Basis: AM-HandelsV, GDP(2013/C 343/01), 2001/83/EG
- Anforderungen an Erhalt und Bestand der Großhandelserlaubnis

11:00 Uhr Vitalpause

11:15 Uhr

Der "Großhandelsbeauftragte": Verantwortliche Person im pharmazeutischen Unternehmen

Dr. Sebastian Knieps, LL.M.

- Praktische Aspekte des Zuständigkeits- und Verantwortungsbereiches: Die qualitätssichernden Systeme als Basis für eine kontinuierliche Compliance
- Abgrenzung des Verantwortungsbereiches zur Qualified Person, Herstellungsleitung, zum Stufenplanbeauftragten, BTM-Beauftragten, Informationsbeauftragten

13:00 Uhr Ihre Fragen und Mittagspause

13:00 bis 16:15 Uhr

Herausforderungen für den pharmazeutischen Großhandel

Thomas Porstner

- Die Verantwortliche Person des pharmazeutischen Großhändlers
- Die GDP-Guideline und die Arzneimittel-Handelsverordnung in Theorie & Praxis
- Anforderungen der Aufsichtsbehörden an Arzneimittelgroßhandlungen
- Aktuelle Herausforderungen (Lieferengpassmanagement, Lieferantenqualifizierung, Rückrufmanagement)

16:15 Uhr Vitalpause

16:30 Uhr

Verantwortungen der Geschäftsleitung und Abgrenzung des Großhandelsbeauftragten

Dr. Enno Burk, LL.M.

- Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers - Auswirkungen und Folgen für den Großhandelsbeauftragten
- Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände: Wer ist verantwortlich, welche Sanktionen drohen?
- Wege zur rechtlichen Absicherung
- Tipps zur persönlichen Risikominderung in der täglichen Praxis

17:30 Uhr Seminarende

Großhandelsbeauftragte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072350

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Großhandelsbeauftragte
- e-Learning: Basiswissen GDP
(Webcode 26122394)
- 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, 1. Juli 2026
Online von 09:00 - 17:30 Uhr

Gebühr:

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

Sondergebühr e-Learning:

€ 290,00 (+ gesetzl. MwSt.) Diese Gebühr ist nur gültig in Kombination mit oben genanntem Seminar.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- 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