

# 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](http://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 26112350

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:

Donnerstag, 19. November 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 alle relevanten Unterlagen.
- 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](http://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](mailto:m.gottwald@forum-institut.de)

