

# 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

## Ziel der Veranstaltung

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](http://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, Delegierten 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 26 122350

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten
- e-Learning: Aufbauwissen GDP  
(Webcode 26 122395)
- 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, 2. Dezember 2026  
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 sowie einer optionalen Wirksamkeitsprüfung zum Zertifikat gemäß UKap. 2.4 Abs. 5 GDPLL.

### 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)