

# MASTER CLASS

## Großhandelsbeauftragter

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

### Die Themen

- Die unterschiedlichen Rollen in der Supply Chain
- Schnittstellenmanagement und Gefahrenübergänge
- CAPA Management
- SOPs in GDP: Best Practice
- Fehlerkultur und Mitarbeiterführung

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

### Ihre Referenten



**Stefan Heinz**  
QM-Consulting & Services,  
Dornburg



**Jürgen Ortlepp**  
Infraserv Logistics GmbH,  
Frankfurt

## Ziel des Seminars

Der Tätigkeitsbereich des Großhandelsbeauftragten erfordert ein tiefes fachliches Know-how - auch in Spezialfragen. Daneben muss die verantwortliche Person nach § 52a als Führungskraft aber auch geschult sein in punkto Mitarbeiterführung und -training.

Unsere Referenten vermitteln Ihnen wichtiges Spezialwissen zu GHB-relevanten GDP-Fragestellungen und machen Sie fit in essenziellen Kommunikations-, Moderations- und Deeskalationstechniken.

Nach Besuch dieses Seminars können Sie Ihre Aufgaben als verantwortliche Person daher noch effizienter wahrnehmen.

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

## Teilnehmerkreis

Dieses 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 in GDP und den Vertriebsregeln für Pharmaunternehmen und Großhändler befassen.

## Ihre Referenten



**Stefan Heinz**  
QM-Consulting & Services,  
Dornburg

Freiberuflicher Berater im Bereich Qualitätsmanagement; Er greift auf langjährige Erfahrung in der QA/GMP/GDP zurück, zuletzt als Leiter Qualitätssicherung bei der Mundipharma GmbH in Limburg (Lahn)



**Jürgen Ortlepp**  
Infraserv Logistics GmbH,  
Frankfurt

Geschäftsbereichsleiter Sonderprozesse und Qualität-Sicherheit-Gefahrgut/GxP, Experte für GMP/GDP

## Ihr Nutzen

- **WIRKSAMKEITSPRÜFUNG:** Nutzen Sie unseren optional buchbaren Onlinetest.
- **ZERTIFIKAT:** Erhalten Sie nach erfolgreicher Seminarteilnahme UND bestandener Wirksamkeitsprüfung unser Zertifikat gemäß UKap. 2.4 Abs. 5 GDP-LL.

## Das könnte Sie interessieren

- Großhandelsbeauftragte (Basisseminar)  
29. August 2019 in Frankfurt  
Webcode 1908945
- Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten  
26. Juni 2019 in Frankfurt  
Webcode 1906945

# Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 Uhr

### Definition und Abgrenzung: Die unterschiedlichen Rollen in der Supply Chain

*Stefan Heinz*

- Lohnhersteller, Zulassungsinhaber, pharmazeutischer Unternehmer, Mitvertreiber
- Pre-Wholesaler, Wholesaler (Großhändler)
- Wer hat welche GDP-Verantwortung in welchen Fallkonstellationen?

> 10:15 Uhr Kaffeepause

> 10:30 Uhr

### Schnittstellenmanagement

*Jürgen Ortlepp*

- Gefahrenübergänge (LKW, Flugzeug, Schiff ...)
- Zollamtliche Überwachung
- Risiken in der Supply Chain - operative Zollabwicklung

> 11:15 Uhr

### CAPA-Management

*Stefan Heinz, Jürgen Ortlepp*

- Der CAPA-Prozess - zentrales Element des QM-Systems
- Von der Abweichung zum Change
- Mangelnde Data Integrity als Auslöser für CAPA

> 12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:15 Uhr

### SOP-Management in GDP: Best Practice

*Stefan Heinz*

- Das SOP-Managementsystem: Features, Kernpunkte, Workflow
- Pflege von SOPs und SOP-Systemen
- Welche SOPs sind regulatorisch gefordert? (Systemaufbau, Aufbau der Master-SOP)

> 14:00 Uhr

### Mitarbeitertraining - Kernaufgabe des GHB

*Jürgen Ortlepp*

- Moderations- und Präsentationstechniken im Managementumfeld
- KISS-Technik (Keep it short and simple): Wie man mit weniger mehr erreicht
- Kommunikations- und Fragetechniken

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 15:45 Uhr

### Fehlerkultur und Mitarbeiter- führung im GDP-Umfeld

*Jürgen Ortlepp*

- Umgang mit schwierigen Situationen
- Deeskalationsstrategien
- Gesprächsführung in schwierigem Umfeld: Kritik- vs. Feedbackgespräche
- "Heißer Stuhl": Einzelübungen und Gruppenfeedback

> 17:00 Uhr Ende der Veranstaltung

Anmeldung unter  
service@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- MASTER CLASS GHB  
 Ich buche den optionalen Test.

- 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

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**  
■ **Tagungs-Nr. 19 09 946**

■ **Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Montag, 23. September 2019 in Frankfurt  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar  
Hotel Frankfurt Messe (ehem. QGREENHOTEL by Meliá)  
Katharinenkreisel · 60486 Frankfurt  
Tel. +49 69 70730-0 · Fax +49 69 70730-333

■ **Gebühr:**  
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger  
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,  
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

€ 50,00 (+gesetzl. MwSt.) Onlinetest inkl. Zertifikat  
gemäß UKap. 2.4 Abs. 5 GDP-LL

## Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

**Dr. C. Michaela Gottwald**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-610  
[m.gottwald@forum-institut.de](mailto:m.gottwald@forum-institut.de)

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), 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.