

Großhandelsbeauftragte

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

DIE THEMEN

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

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

IHRE REFERENTEN

Prof. Dr. Kerstin Brixius

Professorin für Verwaltungsrecht, Staats- und
Europarecht (FHöV NRW; Abteilung Köln)

Stefan Heinz

QM - Consulting & Services, Dornburg
Freiberuflicher Berater im
Bereich Qualitätsmanagement

Thomas Porstner

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

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 pharmazeutischen Großhandels PHAGRO e. V. mit Ihnen die Auswirkungen der GDP-Guidelines und der EU-Richtlinie zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Geschäftsführer, 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 pharm. Unternehmen und Großhändler beschäftigen.

Ihre Referenten

Prof. Dr. Kerstin Brixius

Professorin für Verwaltungsrecht, Staats- und Europarecht (FHöV NRW; Abteilung Köln)

Stefan Heinz

QM - Consulting & Services, Dornburg
Freiberuflicher Berater im
Bereich Qualitätsmanagement

Thomas Porstner

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

Ihr Nutzen / Ihre Extras

Nach dem Seminar kennen Sie die Aufgaben und praktischen Aspekte der verantwortlichen Person des pharmazeutischen Großhandels. Sie können damit Ihren Aufgaben als verantwortliche Person gemäß § 52 a AMG nachkommen.

- **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.

e-Learning Basiswissen GDP

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

Weitere Informationen:

www.forum-institut.de + Webcode 1912949

Die verantwortliche Person nach § 52 a AMG

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

09:00 Uhr

Begrüßung

09:15 Uhr

Rechtsbasis für den Arzneimittelvertrieb

Prof. Dr. Kerstin Brixius

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

11:00 Uhr Kaffeepause

11:15 Uhr

Der "Großhandelsbeauftragte": Verantwortliche Person im pharmazeutischen Unternehmen

Stefan Heinz

- 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 Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr

Herausforderungen für den pharmazeutischen Großhandel

Thomas Porstner

- Die Verantwortlichkeiten des Großhandelsbeauftragten eines pharmazeutischen Großhandelsbetriebes
- Die GDP-Guideline und die Arzneimittel-Handelsverordnung in Theorie & Praxis
- Anforderungen der Aufsichtsbehörden an Arzneimittelgroßhandlungen
- Aktuelle Herausforderungen (z. B. Umsetzung der Arzneimittel-fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161), Lieferantenqualifizierung, Rückrufmanagement

16:15 Uhr Kaffeepause

16:30 Uhr

Verantwortungen der Geschäftsleitung und Abgrenzung des Großhandelsbeauftragten

Prof. Dr. Kerstin Brixius

- Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers - Auswirkungen & 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 1911945

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- 28.11.2019 in Bonn (Tagungs-Nr.: 1911945)
 01.04.2020 in Mannheim (Tagungs-Nr. 2004945)
 Ich buche den optionalen Online-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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termine/Veranstaltungsorte:

Donnerstag, 28. November 2019 in Bonn
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Centro Hotel Bristol
Prinz-Albert-Str. 2 · 53113 Bonn
Tel. +49 228 2698-0 · Fax +49 228 2698-222

Mittwoch, 1. April 2020 in Mannheim
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Radisson BLU Hotel
Q7, 27 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 8607 42 42 · Fax +49 621 8607 4249

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inklusive hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Teilnahmebescheinigung, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Gebühr Online-Test

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

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 eingesehen werden können.



IHR ANSPRECHPARTNER



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