

Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

DIE THEMEN

- Die verantwortliche Person in der globalen Lieferkette
- Aufgaben, Schnittstellen und Abgrenzung zu anderen Funktionsträgern
- Arzneimittelfälschungsschutz und Verifizierungspflichten
- Legal Part: Sie wählen einen aus drei Vorträgen
- Praxisworkshop für den Großhandelsbeauftragten
- Lieferantenqualifizierung und Transportvalidierung

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

Stefan Heinz QM - Consulting & Services,
Dornburg
Freiberuflicher Berater im Bereich QM

Thomas Porstner

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

Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten

Ziel des Seminars

In diesem Aufbauseminar erfahren Sie alles zu weitergehenden Verantwortlichkeiten und Pflichten des Großhandelsbeauftragten.

Nach Besuch des Seminar sind Sie in der Lage,

- Spezialfragen zu beantworten, die sich der VP durch international operierende Unternehmen stellen.
- Schnittstellenproblematiken besser zu managen.
- Ihre Verantwortung in Bezug auf Arzneimittelfälschungsschutz 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.

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 und den Vertriebsregeln für Pharmaunternehmen und Großhändler beschäftigen.

Ihre Referenten

Prof. Dr. Kerstin Brixius

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

Stefan Heinz

Stefan Heinz QM - Consulting & Services,
Dornburg
Freiberuflicher Berater im Bereich QM

Thomas Porstner

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

Legal Part ab 13:30 Uhr

Vertragsgestaltung bei delegierten Aufgaben, ausgelagerten Tätigkeiten und Tätigkeiten im Auftrag

Dr. Kerstin Brixius, Thomas Porstner

- Aufgaben der VP als Vertragsbestandteil/ Delegationsfähigkeit
- Behördensicht/andere Perspektiven
- Chancen, Risiken, Grenzen

Einfuhr, Ausfuhr, Verbringen von Arzneimitteln

Dr. Kerstin Brixius

- Grundsätzliche Vorgabe; Fallbeispiel

Retouren, Rücknahmen, Rückrufe

Dr. Kerstin Brixius, Thomas Porstner

- Begriffe, Unterscheidung, Rechtsrahmen
- Die Retourenabteilung im Fokus der GDP-Auditoren
- Relevanz AGBs

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr

Die VP in der globalen Lieferkette

Stefan Heinz, Thomas Porstner

- Vorschriften in der Lieferkette international operierender Firmen
 - WHO-GDP-/EU-GDP-Guidelines
 - FDA-Anforderungen/Folgen des Brexit
- Anforderungen nach dt. Recht vs. Vorgaben ausländischer Headquarter
- GDP-Zertifikate
 - Inhalt, Stellenwert, Verbindlichkeit, Eudra GMDP-Datenbank, Lieferantenqualifizierung im globalen Umfeld

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

Aufgaben, Schnittstellen, Abgrenzung zu anderen Funktionsträgern

Stefan Heinz, Thomas Porstner

- Verhältnis der GDP-VP zur Sachkundigen Person nach GMP
- Schnittstellen und Querschnittsaufgaben zu anderen Funktionsträgern

11:30 Uhr

Arzneimittelfälschungsschutz: Verifizierungspflichten der VP

Thomas Porstner

- Fälschungsschutzrichtlinie, Delegierte Verordnung (EU) 2016/161
- securPharm - aktueller Stand
 - Alerts: Umgang mit Fehlermeldungen
- Auswirkungen auf den Großhandelserlaubnisinhaber
- Art und Umfang der Verifizierungspflichten des Großhandelserlaubnisinhabers
- Was ändert sich durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)?

12:45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:30 Uhr

Legal Part

Programm siehe linke Seite

Per Abstimmung vor Ort wird zu einem der drei nebenstehenden Themen referiert (Unterlagen sind zu allen drei Themen verfügbar).

15:30 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr

Praxis-Workshop für GHB

Stefan Heinz, Thomas Porstner

- Risikomanagement
- Beispiel einer Transportvalidierung
- Entscheidungsfindung nach GDP: Zulassungsinhaber und VP

17:00 Uhr Seminarende

Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1912947

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten
- 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.

Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 17. Dezember 2019 in Köln
08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Hotel Stadtpalais
Deutz-Kalker-Str. 52 · 50679 Köln
Tel. +49 221 8 80 42-0 · Fax +49 221 8 80 42-44 44

Gebühr:

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

Gebühr Test:

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

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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

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

