

# 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](http://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](http://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](mailto:m.gottwald@forum-institut.de)