

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

# Der Großhandelsbeauftragte – die verantwortliche Person nach § 52a AMG

**17. September 2018**

**09:30 – 17:00 Uhr**  
(Registrierung ab 09:00 Uhr)

**Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München**  
Tel. 089-51960

### Ziel des Seminars

Die EU-GDP-Leitlinien fordern, dass die verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln über angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Ausbildung in der guten Vertriebspraxis verfügen sollte. Sie hat den ordnungsgemäßen Betrieb des Handels mit Arzneimitteln sicherzustellen.

In diesem Seminar werden Ihnen unsere Referenten einen Überblick über die rechtlichen Grundlagen in Vertriebsunternehmen geben und Ihnen detailliert erläutern, welche Anforderungen die verantwortliche Person erfüllen muss und welche Aufgaben und Verantwortlichkeiten sie zu übernehmen hat. Außerdem bekommen Sie einen Einblick in die praktischen Aspekte und die Herausforderungen bei der Umsetzung der unterschiedlichen Aufgaben der verantwortlichen Person in einem pharmazeutischen Unternehmen und lernen die Abgrenzung zu anderen Beauftragten und die Schnittstellen kennen.

### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an:

- Geschäftsführer und Fach- und Führungskräfte, die die Position des Großhandelsbeauftragten innehaben
- Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement, Distribution, Logistik und Key Account Management

### Referenten

**Dr. Gabriele Wanninger**  
Regierung von Oberbayern

**Dr. Susanne Enslin**  
Lundbeck GmbH

# Programm

## Der Großhandelsbeauftragte – die verantwortliche Person nach § 52a AMG

**17. September 2018**

**09:30 – 17:00 Uhr**  
(Registrierung ab 09:00 Uhr)

**Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München**  
Tel. 089-51960

09:00 – 09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30 – 10:30	<b>Überblick – Rechtliche Grundlagen und zukünftige Entwicklung in Vertriebsunternehmen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arzneimittelvertrieb im rechtlichen Kontext</li> <li>- Nationale Gesetze und Verordnungen</li> <li>- EU Regelwerke insbesondere die EU-GDP-Leitlinien</li> <li>- Anzeige, Anforderungen an den Erhalt und Bestand der Großhandelserlaubnis</li> <li>- Ausblick Fälschungsrichtlinie</li> </ul>	Dr. Gabriele Wanninger Regierung von Oberbayern
10:30 – 11:00	<b>Kaffeepause</b>	
11:00 – 12:30	<b>Aufgaben, Anforderungen und Verantwortlichkeiten der verantwortlichen Person</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungen an Sachkenntnis und Zuverlässigkeit</li> <li>- Verantwortlichkeiten und Aufgaben der verantwortlichen Person und Delegation</li> <li>- Anforderungen aus behördlicher Sicht</li> <li>- Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände, Sanktionen</li> <li>- Nationale Unterschiede und Gemeinsamkeiten</li> <li>- Schnittstellen</li> <li>- Erfahrungen aus Inspektionen</li> <li>- Diskussion</li> </ul>	Dr. Gabriele Wanninger Regierung von Oberbayern
12:30 - 13:30	<b>Mittagessen</b>	
13:30 – 15:00	<b>Der Großhandelsbeauftragte im pharmazeutischen Unternehmen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers – Auswirkungen und Folgen für den Großhandelsbeauftragten</li> <li>- Verantwortungsabgrenzung zur Geschäftsleitung und zu anderen Beauftragten im Unternehmen</li> <li>- GDP-System: Pflege in Theorie und Praxis</li> <li>- Verfahrensanweisungen - Wer, wann, was?</li> <li>- Outsourcing im GDP-Bereich</li> </ul>	Dr. Susanne Enslin Lundbeck GmbH

15:00 - 15:30	<b>Kaffeepause</b>	
15:30 - 17:00	<b>Erfahrungen und Praxistipps</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abweichungen, Reklamationen, CAPA: Abgrenzung und Schnittstelle zu GMP</li> <li>- Der Teufel steckt im Detail: Herausforderungen bei Lagerung und Transport, Transportbedingungen, Retourenannahme und -verkehr, Lagerung von gesperrter/ zurückgegebener Ware</li> <li>- Risikominimierung in der täglichen Praxis</li> </ul>	Dr. Susanne Enslin Lundbeck GmbH
17:00	<b>Abschlussdiskussion und Ende der Veranstaltung</b>	
Programmverantwortliche: Dr. Silke Ostermann / Stefanie Liepert		

## Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://www.megra.org/Veranstaltungen)

**Max. 30 Teilnehmer**

## Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

## Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.



**€450,- MEGRA-Mitglieder**

**€590,- Nichtmitglieder\***

### \* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,- für aktive ordentliche Mitglieder.

### Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.

### Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.