

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

# Die verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln § 52a AMG

### Grundlagen & Fokusthema Fälschungsschutzrichtlinie

**07. Dezember 2022**

**9.30 – 17.00 Uhr**

(Registrierung: ab 9.00 Uhr)

**HYBRID-Veranstaltung**

(online und Präsenz)

**Courtyard by Marriott, Schwantalerstraße 37, 80336 München**

089 54884880

#### Ziel des Seminars

Das Arzneimittelgesetz und 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 verfügt. Sie hat den ordnungsgemäßen Betrieb des Handels mit Arzneimitteln sicherzustellen.

In diesem Seminar werden Ihnen unsere Referent:innen:

- einen Überblick über die rechtlichen Grundlagen in Vertriebsunternehmen geben
- erläutern, welche Anforderungen die verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln erfüllen muss
- 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. In diesem Seminar möchten wir uns auf das Thema „Fälschungsschutzrichtlinie“ konzentrieren.

#### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Geschäftsführer und Fach- und Führungskräfte, verantwortliche Personen für den Großhandel mit Arzneimitteln, Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement, Distribution, Logistik und Key Account Management.

#### Referent:innen

**Dr. Gabriele Wanninger**  
Regierung von Oberbayern

**Peter Krug**  
vfa

## Programm

# Die verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln § 52a AMG

Grundlagen & Fokusthema: Fälschungsschutzrichtlinie

**07. Dezember 2022**

9.30 – 17.00 Uhr

09:00-09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30-10:30	<b>Überblick – verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vertrieb von Human- und Tierarzneimitteln im rechtlichen Kontext</li> <li>- Nationale Gesetze und Verordnungen</li> <li>- EU-Regelwerke insbesondere die EU-GDP-Leitlinien</li> <li>- Anforderungen an den Erhalt und Bestand der Großhandelserlaubnis</li> </ul>	<b>Dr. Gabriele Wanninger</b> 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>- Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände, Sanktionen</li> <li>- Nationale Unterschiede und Gemeinsamkeiten</li> <li>- Schnittstellen GDP/GMP und externe Dienstleister</li> <li>- Schwerpunkte der Überwachung und Erfahrungen aus GDP-Inspektionen</li> <li>- Diskussion</li> </ul>	<b>Dr. Gabriele Wanninger</b> Regierung von Oberbayern
12:30-13:30	<b>Mittagessen / Pause</b>	
13:30-14:30	<b>Fokusthema: Fälschungsschutzrichtlinie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungen an Arzneimittelgroßhändler</li> <li>- Praktische Beispiele aus der Überwachung</li> </ul>	<b>Dr. Gabriele Wanninger</b> Regierung von Oberbayern  <b>Peter Krug</b> vfa
14:30-15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:00-16:30	<b>Fokusthema: Fälschungsschutzrichtlinie</b>	<b>Peter Krug</b> vfa
16:30-17:00	<b>Erfahrungsaustausch</b>	alle
<i>Programmverantwortliche: Dr. Carolin Schweimer / Stefanie Liepert</i>		

*Programmänderungen vorbehalten*

## Anmeldung

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

**Max. 25 Teilnehmer vor Ort**

**Weitere Teilnehmer per Video Live Stream**

## 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, Kaffeepausen und Getränke für die Teilnehmer vor Ort sowie die Kosten für die Videoübertragung für alle Online-Teilnehmer.



**€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder\***

### \* 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. *Lt. Beschluss des Vorstands ist die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2021 beitragsfrei.*

### 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.