

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Die verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln § 52a AMG Grundlagen & Fokusthema „Verantwortungsabgrenzungsverträge“

10. Juli 2024

9.30 – 16.30 Uhr

(Registrierung: ab 9.00 Uhr)

Courtyard Munich City Center, Schwanthalerstr. 37, 80336 München

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 Referenten:

- 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 Verantwortungsabgrenzungsverträge konzentrieren.

Teilnehmerkreis

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

Referenten

Andreas Strik
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

Dr. Christian Fulda
Partner - Jones Day

Programm

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

Grundlagen & Fokusthema „Verantwortungsabgrenzungsverträge“

10. Juli 2024

9.30 – 16.30 Uhr

Courtyard Munich City Center, Schwanthalerstr. 37, 80336 München

09:00-09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30-12:30 15-30 Minuten Kaffeepause werden flexibel zum Programm passend eingelegt.	Überblick – verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln <ul style="list-style-type: none"> - Vertrieb von Humanarzneimitteln im rechtlichen Kontext - Nationale Gesetze und Verordnungen - EU-Regelwerke, insbesondere die EU-GDP-Leitlinien - Anforderungen an den Erhalt und Bestand der Großhandelserlaubnis sowie an die Ausstellung eines GDP-Zertifikats Anforderungen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der verantwortlichen Person <ul style="list-style-type: none"> - Anforderungen an Sachkenntnis und Zuverlässigkeit - Verantwortlichkeiten und Aufgaben der verantwortlichen Person sowie Delegation - Sanktionen, Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten - Schnittstellen GDP/GMP und externe Dienstleister GDP-Inspektionen <ul style="list-style-type: none"> - Schwerpunkte der Überwachung und Erfahrungen aus GDP-Inspektionen - Häufige Mängel bei GDP-Inspektionen - Diskussion 	Andreas Strik
12:30-13:30	Mittagessen / Pause	
13:30-16:00 15-30 Minuten Kaffeepause werden flexibel zum Programm passend eingelegt.	Verantwortungsabgrenzungsverträge – was gilt es zu beachten <ul style="list-style-type: none"> - Was ist das und wofür? - Wichtiges zu berücksichtigen bei Aufbau und Struktur - QA mit den 3PL/LSP – was sollte unbedingt beachtet werden - „Intra-Group Quality Agreements“ – wie man den Spagat zwischen einer globalen, zentralen QA-Abteilung und einer (deutschen) RP hinbekommt 	Dr. Christian Fulda
16:00-16:30	Erfahrungsaustausch	alle
<i>Programmverantwortliche: Dr. Carolin Schweimer / Stefanie Liepert</i>		

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge.

€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder*



Frühbucherrabatt
€ 50 bis
einschließlich
27. Mai 2024

* 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 die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen.