MITTELEUROPÄISCHE GESELLSCHAFT FÜR REGULATORY AFFAIRS e.V.

MEGRA §

Einladung zur MEGRA Fortbildung

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

Grundlagen mit Fokusthema „EU Pharma-Paket“

30. November 2026

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.
Ein weiterer Schwerpunkt dieses Seminars sind die Neuerungen des „EU-Pharma-Pakets“ sowie deren spezifische Bedeutung für den Arzneimittelgroßhandel.

Teilnehmerkreis

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

Referent:innen

Andreas Strik
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

Anna Wehage
Pharma Deutschland e.V.

Programm

Die verantwortliche Person für den Großhandel mit Arzneimitteln § 52a AMG Grundlagen mit Fokusthema „EU Pharma-Paket“		
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** - 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, Verantwortlichkeiten und Aufgaben der verantwortlichen Person** - Anforderungen an Sachkenntnis und Zuverlässigkeit - Verantwortlichkeiten und Aufgaben der verantwortlichen Person sowie Delegation - GDP-Themen im Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person - Sanktionen, Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten - Schnittstellen GDP/GMP und externe Dienstleister **GDP-Inspektionen** - Allgemeine Aspekte bei GDP-Inspektionen - Mängelfeststellung, Mängelklassifizierung und Maßnahmen - Ausgewählte Mängelbeispiele bei GDP-Inspektionen	**Andreas Strik**
12:30 – 13:30	**Mittagessen / Pause**	
13:30 -16:00 15-30 Minuten Kaffeepause werden flexibel zum Programm passend eingelegt.	**EU-Pharmapaket – Neuerungen und Auswirkungen auf den Arzneimittelgroßhandel** **Überblick über das EU-Pharmapaket** - Ziele, wesentliche Neuerungen und Stand des Gesetzgebungsverfahrens **Neue Regelungen mit besonderer Relevanz für den Arzneimittelgroßhandel** - Versorgungssicherheit und Lieferengpassmanagement: Neue Mitwirkungs- und Informationspflichten - Grenzüberschreitender Arzneimittelvertrieb und Parallelhandel - Weitere Änderungen und mögliche Auswirkungen auf die GDP-Praxis **Einordnung und Diskussion** - Praktische Auswirkungen, Umsetzungsfristen und Handlungsbedarf	**Anna Wehage**
16:00-16:30	**Erfahrungsaustausch**	alle
Zeiten der Vorträge können abweichen. *Programmverantwortliche: Dr. Carolin Weimann / Stefanie Liepert*		

MEGRA e.V. – Leopoldstr. 11A – D 80802 München – Tel. +49 89 61440526 – Fax + 49 89 61440528
email: office@megra.org – www.megra.org

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 10. Nov. 2026

* **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 Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen.