

**Der Großhandelsbeauftragte/  
Die verantwortliche Person nach § 52a AMG, § 2 Abs. 1 AM-HandelsV  
und Kap. 2.2 GDP-LL**

Der Großhandelsbeauftragte/ die verantwortliche Person nach GDP ist ein wichtiger Funktionsträger in pharmazeutischen Unternehmen, im Großhandel und Apotheken.

Das Arzneimittelgesetz (AMG) fordert [in §52 a \(2\) Punkt 3](#), dass bei Einstieg in den Großhandel mit Arzneimitteln eine verantwortliche Person zu benennen ist, die die zur Ausübung dieser Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzen muss, außerdem wird die notwendige Zuverlässigkeit gefordert.

Diese verantwortliche Person trägt als öffentlich-rechtlicher Funktionsträger dazu bei, die Vorschriften für den ordnungsgemäßen Großhandelsbetrieb einzuhalten: Zu ihren Aufgaben und Verantwortlichkeiten gehört u.a., ein adäquates Qualitätsmanagementsystem zu etablieren und zu überwachen. Sie ist für Retouren, Rücknahmen, Rückrufe und Rückkäufe zuständig, sowie für Verträge bei delegierten Aufgaben, ausgelagerten Tätigkeiten etc. Des Weiteren stellt sie sicher, dass Selbstinspektionen erfolgen und entsprechende CAPA-Maßnahmen ergriffen werden.

Ihre fachliche Qualifikation kann die verantwortliche Person durch kontinuierliche Schulungsnachweise belegen.

Das FORUM Institut für Management führt mehrfach im Jahr Präsenzseminare und Workshops zum Aufgaben- und Verantwortungsgebiet des Großhandelsbeauftragten/der verantwortlichen Person für GDP durch und bietet Interessenten so die Möglichkeit, sich spezifisch fortzubilden und den Sachkenntnis-Nachweis zu erwerben.

Weitere Informationen erhalten Sie bei

Dr. C. Michaela Gottwald  
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
Tel.: +49 6221 500 610  
[m.gottwald@forum-institut.de](mailto:m.gottwald@forum-institut.de)