

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN

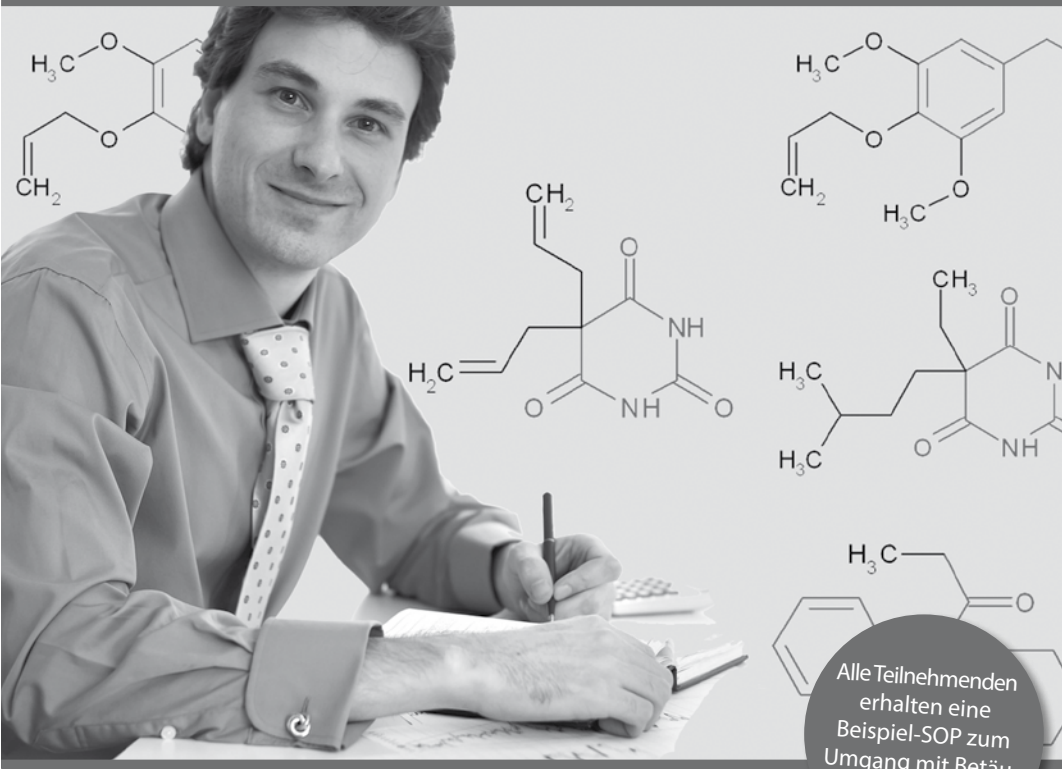


BTM-Verantwortliche/r

Rechtliche Bestimmungen und praktische Umsetzung
beim Umgang mit Betäubungsmitteln



Live Online Seminar am 30. Januar 2024



Referenten/in



Kirsten Haarstrick
Landesamt für soziale
Dienste des Landes
Schleswig-Holstein,
Arzneimittelüberwachung



Dr. Klaus Häußermann
Betäubungsmittel Consulting



Dirk Ohlenforst
Bonn

Alle Teilnehmenden
erhalten eine
Beispiel-SOP zum
Umgang mit Betäu-
bungsmitteln

Lerninhalte

- Betäubungsmittelgesetz
- Grundstoffüberwachungsgesetz
- Erteilung einer Erlaubnis
- Rechte und Pflichten
- Umgang mit Betäubungsmitteln

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem Live Online Seminar lernen Sie von erfahrenen **Experten und Expertinnen aus Behörde und Industrie**, was Sie im Umgang und beim Verkehr mit Betäubungsmitteln beachten müssen und welche **Rechte**, und vor allem welche **Pflichten**, bestehen.

Hintergrund

Es ist entscheidend wichtig, dass alle, denen Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Bereich des Betäubungsmittelrechtes übertragen wurden, ihre Rechte und Pflichten exakt kennen.

Das Betäubungsmittelrecht gilt auch dann, wenn eine Anwendung als Arzneimittel gar nicht vorgesehen ist, d.h. Forschungsbereiche, Forschungsinstitute, analytische Laboratorien oder Einrichtungen der Qualitätskontrolle müssen die einschlägigen Bestimmungen beachten. Um diese Beachtung zu garantieren, ist eine verantwortliche Person (Betäubungsmittelverantwortliche/r) zu benennen.

Als öffentlich-rechtliche Garantenträger/innen stehen BTM-Verantwortliche in der Verantwortung. Im Fall von Verstößen droht eine persönliche Haftung.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter/innen, Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen und Einrichtungen, die Verantwortlichkeiten im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes übernehmen oder sich über diese informieren möchten.



Stimmen der Teilnehmenden aus den letzten Live Online Seminaren:

„Klasse Überblick“

„tolles umfassendes Programm; wertvoller Input“

„gute Themenzusammenstellung, Vortragende haben Themen verständlich dargestellt“

„Vielen Dank für dieses sehr ausführliche Seminar. Bei mir wurde Wissen nochmals gefestigt und für mich wichtige Fragen beantwortet.“



Alle Teilnehmenden erhalten eine Beispiel-SOP zum Umgang mit Betäubungsmitteln

Programm

Betäubungsmittel: Allgemeine Einführung und Grundzüge des Betäubungsmittelrechts

- Definitionen
- Missbräuchliche Verwendung
- Ausgenommene Zubereitungen
- Einzelregelungen
- Ein- und Ausfuhr
- Abhängigkeit und Substitution



BtMG 1981 § 3

Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln

(1) Einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bedarf, wer

1. Betäubungsmittel anbauen, herstellen, mit ihnen Handel treiben, sie, ohne mit ihnen Handel zu treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen, erwerben oder
2. ausgenommene Zubereitungen....herstellen will.

Bundesopiumstelle, Betäubungsmittelgesetz, Erlaubnis und Erlaubnisverfahren

- Die Rolle der Bundesopiumstelle
- Überwachung und Überwachungsmaßnahmen
- Grundzüge und Grundsätze des BtMG
- Erlaubnis und Ausnahmen von der Erlaubnispflicht
- Antragstellung
- Versagen der Erlaubnis, Versagensgründe
- Rücknahme und Widerruf
- Fristen
- Be- und Einschränkungen
- Meldung nach § 18 BtMG
- Abgabebelegverfahren
- Internationale Übereinkommen
- Das Ineinandergreifen nationaler und internationaler Maßnahmen



BtMG 1981 § 5

Versagung der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis nach § 3 ist zu versagen, wenn

1. nicht gewährleistet ist, dass in der Betriebsstätte und, sofern weitere Betriebsstätten in nicht benachbarten Gemeinden bestehen, in jeder dieser Betriebsstätten eine Person bestellt wird, die verantwortlich ist für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften und der Anordnungen der Überwachungsbehörden (Verantwortlicher); ...

Betäubungsmittelverantwortliche als öffentlich-rechtliche Garantenträger

- Aufgaben, Pflichten und Verantwortung
- Verfahren der Benennung
- Stellenbeschreibung
- Anbindung an das Unternehmen bzw. die Einrichtung
- Organisatorische Strukturen, Organigramm
- Verantwortungsabgrenzung

Pflichten und Haftungsfragen

- Haftung durch Vertreter der juristischen Person
- Organisatorisches Verschulden
- Strafrecht und Ordnungswidrigkeit
- Schadensvorsorge

Umgang mit Betäubungsmitteln in einem pharmazeutischen Unternehmen

- Betäubungsmittelverkehr innerhalb Deutschlands (Binnenhandel)
- Grenzüberschreitender Betäubungsmittelverkehr (Außenhandel)
- Formularwesen
- Dokumentation
- Lagerung und Auflagen zur Sicherung
- Zollamtliche Abwicklung

Wichtige Abläufe beim Umgang mit Betäubungsmitteln – Beispiele aus der Praxis

- Handel und Erwerb von Betäubungsmitteln
- Abgabe von Betäubungsmitteln
- Verarbeitung eines Betäubungsmittels
- Verarbeitung einer ausgenommenen Zubereitung
- Umgang mit Referenzsubstanzen im Labor
- Musterzug
- Lagerung von Rückstellmustern
- Amtliche Probennahme
- Vernichtung von Betäubungsmitteln
- Aufzeichnungen, Protokolle und Meldungen

Grundstoffe und deren Überwachung

- EG-Vorgaben
- Grundstoffüberwachungsgesetz
- Grundstoffe und deren Klassifizierung
- Grundstoffüberwachungsgesetz
- Duldungs- und Mitwirkungspflicht

Zeit für Fragen und Antworten



In einer Reihe von Live Fragen und Antwort Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten/ Referentinnen zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.



Kirsten Haarstrick
Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein,
Arzneimittelüberwachung

Frau Haarstrick war in der Pharmazeutischen Industrie als Kontrollleiterin und Stufenplanbeauftragte tätig. Seit 1997 ist sie GMP-Inspektorin beim Landesamt Schleswig-Holstein. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Großhandel/Arzneimittelvertrieb bei der ZLG in Bonn.



Dr. Klaus Häußermann
Betäubungsmittel Consulting,
Wissenschaftliche Beratung & Schulung

Herr Dr. Häußermann war zuletzt Leiter Betäubungsmittel bei der ratiopharm GmbH. Seit 2013 berät er pharmazeutische Firmen in BtM-Fragen.



Dirk Ohlenforst

Dirk Ohlenforst hat zuletzt als Sachkundige Person nach § 14 AMG gearbeitet. Er hat dort und auch in nachfolgender Tätigkeit langjährige Erfahrungen im Bereich des legalen Betäubungsmittelverkehrs gesammelt.



Anerkanntes Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



BTM-Verantwortliche/r | Live Online Seminar am 30. Januar 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax +49(0)6221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand: Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 30. Januar 2024
8.30 – 17.45 Uhr

Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 990,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel.: +49 (0) 62 21 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Frau Isabell Helm
Tel.: +49 (0) 62 21 / 84 44 49,
E-Mail: helm@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Tel.: +49 (0) 62 21 / 84 44-0
Fax: +49 (0) 62 21 / 84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com