

SEMINAR

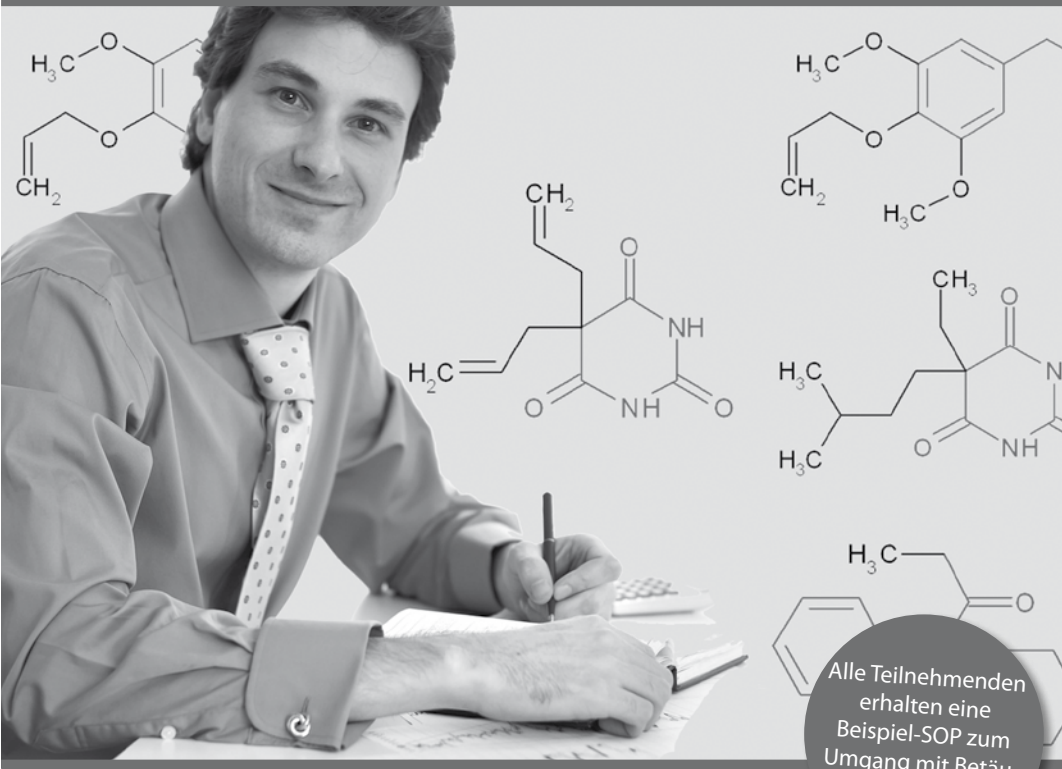
AKTUELLE
THEMEN



BTM-Verantwortliche/r

Rechtliche Bestimmungen und praktische Umsetzung
beim Umgang mit Betäubungsmitteln

20. September 2022, Heidelberg



Referenten/in



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



Dr. Klaus Häußermann
Betäubungsmittel Consulting



Dirk Ohlenforst (angefragt)
Bonn

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

Lerninhalte

- Bestimmungen aus Betäubungsmittelgesetz und Grundstoffüberwachungsgesetz
- Anforderungen für die Erteilung einer Erlaubnis
- Rechte und Pflichten der Betäubungsmittelverantwortlichen
- Umgang mit Betäubungsmitteln

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem 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 ein/e Betäubungsmittelverantwortliche/r zu benennen.

Als öffentlich-rechtliche Garantenträger stehen BtM-Verantwortliche in der Verantwortung. Im Fall von Verstößen haften sie persönlich.

Zielgruppe

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



Teilnehmerstimmen der letzten Live-Veranstaltung:

„Sehr schöne Veranstaltung“

Dr. Udo Janske, Merck

„Sehr gute Durchführung, auf Fragen wurde sehr gut eingegangen. Bandbreite über die Referenten war sehr gut und wertvoll.“

Dr. Frank Wienen

Programm

Betäubungsmittel: Allgemeine Einführung

- 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
- Wann ist eine Erlaubnis erforderlich
- 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

Haftungsfragen und Schadensvorsorge

- 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 das Grundstoffüberwachungsgesetz

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

Referenten/in



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 (angefragt)

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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

BTM-Verantwortliche/r, 20. September 2022, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Teilnehmergebühr 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 Januar 2012)

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

Dienstag, 20. September 2022,
8.30 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
8.00 – 8.30 Uhr)



Möchten Sie lieber online teilnehmen?
Dazu bieten wir verschiedene Termine Live Online an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Tel.: +49 (0) 6221 / 1327 0
Fax: +49 (0) 6221 / 1327 100
nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnahmegebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 135,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 49,
E-Mail: neureuther@concept-heidelberg.de.

Organisation

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