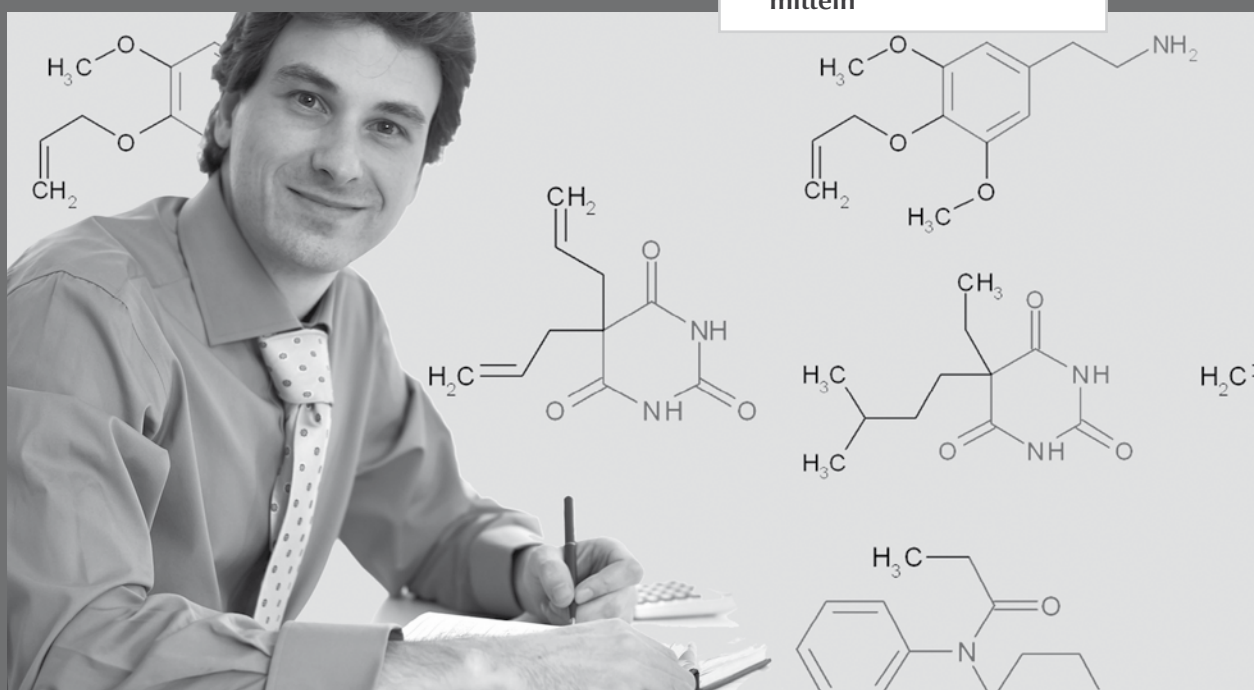


Der BTM-Verantwortliche

Rechtliche Bestimmungen und praktische Umsetzung
beim Umgang mit Betäubungsmitteln

22. Januar 2014, Mannheim

■ Jeder Teilnehmer erhält
eine Beispiel-SOP zum
Umgang mit Betäubungs-
mitteln



Lerninhalte

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

Referenten

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

Dr. Claus Middelberg
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Dagmar Skiba
Bonn

Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie von erfahrenen **Experten 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

Kontrolle und Dokumentationspflicht sind im Bereich der Betäubungsmittel umfassend. Sie gelten von der Herstellung oder Gewinnung des Betäubungsmittels als Rohstoff über die Arzneimittelproduktion bis zur Anwendung durch einen Arzt, der Abgabe in der Apotheke, den Verbrauch durch einen Patienten oder den Einsatz am Tier.

Ermittlungs- oder Strafverfolgungsbehörden gehen gegen Personen, die beruflich mit Betäubungsmitteln zu tun haben, im Fall von Verstößen sehr streng vor. Es ist daher entscheidend wichtig, dass alle, denen Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Bereich des Betäubungsmittelrechtes übertragen wurden – in erster Linie die Beauftragten – 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 **Betäubungsmittelverantwortlicher** zu benennen.

Als öffentlich-rechtlicher Garantenträger steht der BTM-Verantwortliche in der Verantwortung. Im Fall von Verstößen haftet er persönlich.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen und Einrichtungen, die Verantwortlichkeiten im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes übernehmen oder sich über diese informieren möchten. Ferner sind alle Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung sowie der Analytik angesprochen, die mit Betäubungsmitteln zu tun haben.

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 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); ...*

Der Betäubungsmittelverantwortliche als öffentlich-rechtlicher 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

Kirsten Haarstrick

Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung

Frau Haarstrick war bei der Firma Lichtenheldt als Kontrollleiterin und Stufenplanbeauftragte tätig. Sie ist seit 1997 beim Landesamt Schleswig-Holstein als GMP Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Qualitätssicherung bei der ZLG in Bonn.

Dr. Claus Middelberg

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herr Dr. Middelberg war von 1991 bis 2000 im Geschäftsbereich Pharma der BASF AG bei der Nordmark Arzneimittel GmbH bzw. der Knoll AG Werk Uetersen als Laborleiter und später als Leiter der Qualitätsprüfung tätig. Bei der Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG leitet er jetzt die Qualitätskontrolle und ist als Sachkundige Person gemeldet. Herr Dr. Middelberg war u.a. acht Jahre Betäubungsmittelverantwortlicher.

Dagmar Skiba

Dipl.-Chem. Dagmar K. Skiba ist Wissenschaftliche Rätin und hat langjährige Erfahrung in Bereich des legalen Betäubungsmittel-Verkehrs und in der Bearbeitung von Genehmigungen nach § 3 BtMG.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Ver send. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der BTM-Verantwortliche
22. Januar 2014, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____

Abreise am _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Mittwoch, 22. Januar 2014, 8.30 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00-8.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33966 0
Fax 0621 339699 2100

Teilnehmergebühr

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

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 des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

Organisation

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