

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN

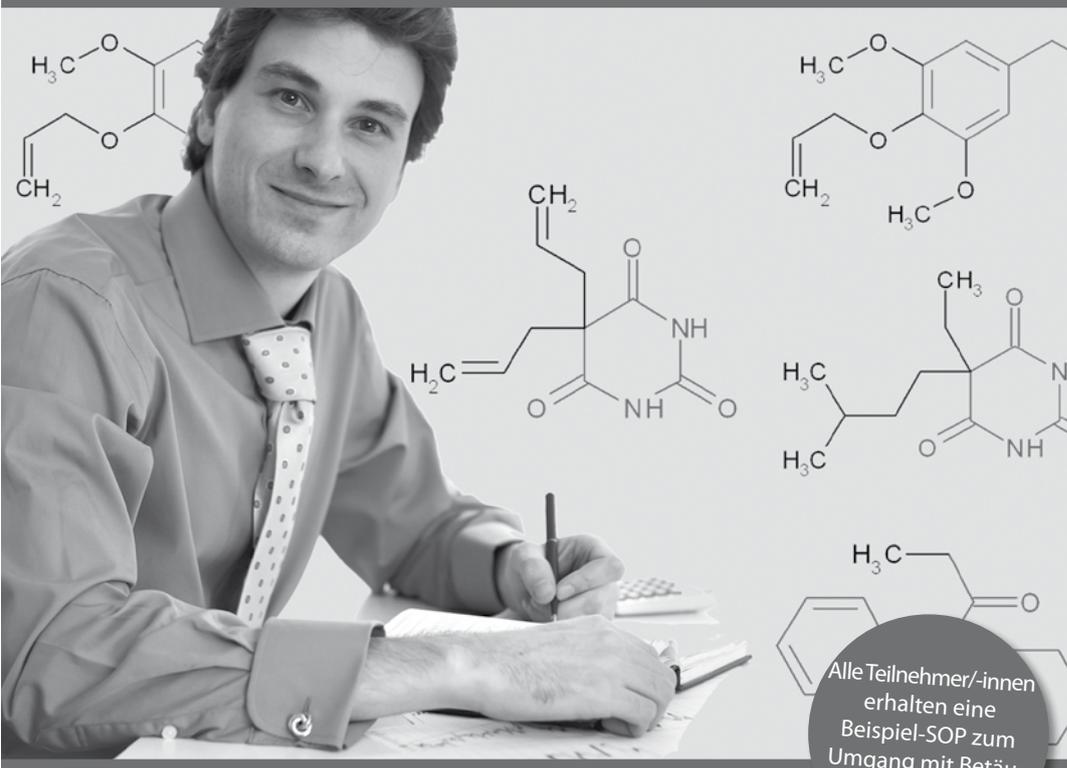


BTM-Verantwortliche/-r

Rechtliche Bestimmungen und praktische Umsetzung
beim Umgang mit Betäubungsmitteln



Live Online Seminar am 30. September 2021



Referenten/innen



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



Dr. Klaus Häußermann
Betäubungsmittel Consulting



Dirk Ohlenforst
Bonn

Alle Teilnehmer/-innen
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 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-rechtlicher Garantenträger 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.



Teilnehmerstimmen aus dem letzten Live Online Seminar

„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.“

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
- 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/innen



Kirsten Haarstrick

**Landesamt für soziale Dienste des Landes
Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung**

Frau Haarstrick ist seit 1997 beim Landesamt Schleswig-Holstein als GMP Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Qualitätssicherung 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 Teilnehmerzertifikat 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 Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



BTM-Verantwortliche/-r | Live Online Seminar am 30. September 2021

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 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 Referenzenänderungen 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 weiter gegeben (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

Donnerstag, 30. September 2021,
8.30 – 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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

€ 890,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei 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 des Teilnehmers an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

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:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),

Tel.: +49 (0) 62 21 / 84 44 13,

E-Mail: schopka@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