



PRÄSENZ-WORKSHOP

23. JUNI 2022

FRANKFURT/MAIN

DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT IM BERUFLICHEN ALLTAG

*Intensive
Arbeitsatmosphäre
durch begrenzte
Teilnehmerzahl*

- *Praktischer Umgang mit Betäubungsmitteln*
- *Erarbeitung von Lösungen zu Fragestellungen und praktischen Problemen*
- *Hinweise und Empfehlungen für das Bearbeiten von Formularen*
- *Aspekte zur Optimierung der innerbetrieblichen Organisation*



Dr. Winfried Kleinert
Consultant Betäubungsmittel,
Bonn



Dr. Lars Godmann
Leitung des
Qualitätsmanagements
PS Pharma Service GmbH,
Meerbusch



Lösung praxisorientierter Fälle aus dem beruflichen Alltag!

REFERENTEN

Dr. Winfried Kleinert *Consultant Betäubungsmittel, Bonn*



hat in Marburg Pharmazie studiert und in Frankfurt am Main promoviert. Er arbeitet in verschiedenen Bereichen der Pharmazie im In- und Ausland bis er 1989 in das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA), heute Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ging und dort zunächst im Bereich Zulassung von Arzneimitteln tätig war. Von 1993 bis 2009 leitete er in der Bundesopiumstelle (BOPST), einer Abteilung des BfArM das Fachgebiet „Betäubungsmittelverkehr bei Herstellern, wissenschaftlichen Einrichtungen und grenzüberschreitender Verkehr“ bis er die letzten Monate seines Berufslebens zusätzlich die kommissarische Leitung der Bundesopiumstelle übernahm. Nach seinem Ausscheiden aus dem BfArM war er Lehrbeauftragter zum Thema „Betäubungsmittelrecht“ an der Universität Bonn und ist weiterhin als Berater und Referent in Sachen „Betäubungsmittel – Umgang mit Betäubungsmitteln“ tätig.

Dr. Lars Godmann *Leitung des Qualitätsmanagements PS Pharma Service GmbH, Meerbusch*



ist seit Februar 2016 als Leiter der Qualitätskontrolle und seit März 2021 Leitung des Qualitätsmanagements bei der PS Pharma Service GmbH, einem Großhändler und Sekundärverpacker für Betäubungsmittel, der seit Juli 2019 auch die Erlaubnis zur Primärverpackung von Medizinal-Cannabis besitzt, tätig. Hier übernahm er im Juli 2017 die Funktion des Verantwortlichen für den BtM-Verkehr. Seit März 2018 übte er zusätzlich die analoge Funktion für die PB Pharma GmbH (Parallelimporteur und Generikahersteller von BtM) aus. Darüber hinaus war er seit 2019 als Verantwortliche Person gem. § 52a AMG bzw. GDP für beide Firmen gemeldet.

ZIEL DES INTENSIV-WORKSHOPS

Eine Vielzahl von Problemen und Fragen, die in der täglichen Praxis bei der Abwicklung des Betäubungsmittelverkehrs entstehen, werden in den gesetzlichen Regelungen nicht oder nur ansatzweise ausdrücklich angesprochen bzw. gelöst. Dies führt auf Seiten des Rechtsanwenders angesichts der nicht unerheblichen Anzahl von betäubungsmittelrechtlichen Straf- und Bußgeldtatbeständen naturgemäß zu Verunsicherung und Risiken.

Ziel des Workshops ist es, mit Ihnen die Technik der Anwendung und Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen auf konkrete Sachverhalte zu trainieren sowie Hinweise und Empfehlungen für die Beantragung von Erlaubnissen nach § 3 BtMG, das Bearbeiten von Formularen (Abgabebeleg, Anträge zur Ein- und Ausfuhr, Verwendung der Pharmazentralnummer, Genehmigungen, Meldebögen) sowie für die Lösung von üblicherweise entstehenden Problemen und Fragen zu geben. Ausgangspunkt sind jeweils praxisorientierte Fälle aus dem beruflichen Alltag (bspw. die Besonderheiten im Umgang mit ausgenommenen Zubereitungen oder der Verlust von Betäubungsmitteln auf dem Transportweg), die in gemeinsamen Übungen mit Ihnen einer Lösung zugeführt werden.

Grundkenntnisse des Betäubungsmittelrechts werden vorausgesetzt und können beim Live-Webinar am 26. & 28. April 2022 erworben werden.

TEILNEHMERKREIS Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte von Unternehmen und Einrichtungen, die am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen. Dies gilt insbesondere für Unternehmen der pharmazeutischen/chemischen Industrie, Forschungseinrichtungen und des Handels (pharmazeutischer Großhandel).



PROGRAMM

Im Workshop erhalten Sie praxisorientierte Lösungen für Probleme beim Verkehr mit Betäubungsmitteln – unter anderem Antworten auf folgende Fragen:

- Wie erkennt man Betäubungsmittel und ausgenommene Zubereitungen und welche Folgen ergeben sich daraus für den Verkehr im In- und Ausland?
- Wie stellt man die richtigen Anträge (Erlaubnis, Genehmigung)?
- Wie geht man beim innerbetrieblichen Verkehr mit Betäubungsmitteln vor?
- Wo liegen die praktischen Besonderheiten und Probleme bei den wichtigsten Verkehrsarten (Herstellung, Binnenhandel und Außenhandel)?
- Wie füllt man die BtM-Formulare richtig aus?
- Was muss man tun, um den umfangreichen Aufzeichnungspflichten ordnungsgemäß nachzukommen und wie gestaltet man die Formblätter möglichst effektiv und übersichtlich?
- Welche Sicherungsmaßnahmen sind erforderlich und wo erhält man hierzu die notwendigen Informationen?
- Welche innerbetrieblichen Organisationsmaßnahmen sind notwendig oder sinnvoll für eine ordnungsgemäße Abwicklung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln?
- Wie bereitet man sich auf Überwachungsmaßnahmen der Behörde vor?
- Was muss man tun, wenn man feststellt, dass irgendein BtM-Vorgang nicht ordnungsgemäß abgelaufen ist?

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

WEBINARHINWEISE



10. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar - November 2022,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 21. Februar 2022 & Teil II: 23. Februar 2022

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update

Teil I: 14. März 2022 & Teil II: 16. März 2022

Arzneimittelwerbung –

Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 29. März 2022 & Teil II: 31. März 2022

Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung

30. März 2022

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 26. April 2022 & Teil II: 28. April 2022

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 2. Mai 2022 & Teil II: 4. Mai 2022

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

Teil I: 10. Mai 2022 & Teil II: 17. Mai 2022

DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT IM BERUFLICHEN ALLTAG

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL./FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEIT

Donnerstag, 23. Juni 2022
10.00 – 18.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt
Poststr. 8
D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/27391-0
www.flemings-hotels.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 22-201

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 940,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est