



PRÄSENZ-WORKSHOP

27. JUNI 2023

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. Emmanuel Bey
*Leiter Qualitätskontrolle
Develco Pharma GmbH,
Schopfheim*



Dr. Lars Godmann
*Consultant Betäubungsmittel,
Meerbusch*



Lösung praxisorientierter Fälle aus dem beruflichen Alltag!

REFERENTEN

Dr. Emmanuel Bey

*Leiter Qualitätskontrolle
Develco Pharma GmbH,
Schopfheim*

ist seit 2017 Leiter der Qualitätskontrolle bei Develco Pharma GmbH in Schopfheim.

Dr. Bey studierte Chemie an der Universität Metz, Frankreich und promovierte am Institut für Pharmazeutische und Medizinische Chemie an der Universität des Saarlandes. Nach einem Aufenthalt als Laborleiter in der medizinischen Chemie bei der ElexoPharm GmbH, wechselte er 2014 zu Develco Pharma GmbH als Leiter der analytischen Entwicklung. Als Abteilungsleiter ist Dr. Bey für die korrekte BTM-Dokumentation und Bilanzierung seines Labors verantwortlich.

Dr. Lars Godmann

*Consultant Betäubungsmittel,
Meerbusch*

war viele Jahre bei der PS Pharma Service GmbH in Meerbusch beschäftigt, einem Großhändler und Sekundärverpacker für Betäubungsmittel, der seit Juli 2019 auch die Erlaubnis zur Primärverpackung von Medizinalcannabis besitzt. Er bekleidete dort diverse Funktionen und war unter anderem als Leiter der Qualitätskontrolle sowie als Leitung des Qualitätsmanagements tätig. Zusätzlich übernahm er die Funktion des Verantwortlichen für den BtM-Verkehr sowie die Funktion als Verantwortliche Person für den Großhandel gem. § 52a AMG bzw. GDP, sodass Betäubungsmittel in allen regulatorischen Facetten zu seinem Tagesgeschäft gehörten. Beide Funktionen übte er auch für die Schwesterfirma, die PB Pharma GmbH – ein Parallelimporteur und Generikahersteller von Betäubungsmitteln, aus.

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 8. & 10. Mai 2023 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



11. Zertifikatslehrgang: Pharmacovigilance Manager

März - November 2023,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

Medizinprodukte – Update & News

Teil I: 13. März 2023 & Teil II: 15. März 2023

Arzneimittelwerbung –

Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 14. März 2023 & Teil II: 16. März 2023

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update

Teil I: 27. März 2023 & Teil II: 30. März 2023

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 25. April 2023 & Teil II: 27. April 2023

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 8. Mai 2023 & Teil II: 10. Mai 2023

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit AM

13. Juni 2023

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit AM (IITs)

Teil I: 19. Juni 2023 & Teil II: 21. Juni 2023

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU

Teil I: 20. Juni 2023 & Teil II: 22. Juni 2023

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

Dienstag, 27. Juni 2023
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. 23-201

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