Live-Webinar
Teil I: 13. November 2023 &
Teil II: 15. November 2023

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Praktische Tipps und Szenarien für Ihre tägliche Praxis

- *Gesetzliche Rahmenbedingungen*
- *Abgrenzung zum AMG, GÜG, ChemG, NpSG*
- *Was muss der Verantwortliche für Betäubungsmittelverkehr und sein Team wissen?*
- *Umgang mit Betäubungsmitteln*
- *Pflichten im Betäubungsmittelverkehr*
- *Innerbetriebliche Organisation*
- *Neue Entwicklungen*

Dr. Emmanuel Bey
Leiter Qualitätskontrolle
Develco Pharma GmbH,
Schopfheim

Dr. Lars Godmann
Geschäftsführer
LOXXESS Medical Solutions
GmbH & Co. KG, Meerbusch

AKADEMIE HEIDELBERG

Teilnehmerkreis Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter von Unternehmen und Einrichtungen, die am Betäubungsmittelverkehr, in Form der Forschung, der Herstellung oder des Vertriebs, teilnehmen. Dies gilt insbesondere für Unternehmen der pharmazeutischen und chemischen Industrie, Universitäten, Forschungseinrichtungen, Institute, Labors etc., die Umgang mit Betäubungsmitteln haben.

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

Geschäftsführer
LOXXESS Medical Solutions GmbH & Co. KG,
Meerbusch

ist seit August 2022 als Geschäftsführer bei der LOXXESS Medical Solutions GmbH & Co. KG in Meerbusch tätig, einem renommierten Großhändler für Betäubungsmittel. Zuvor war er als Leiter der Qualitätskontrolle und des Qualitätsmanagements sowie als BtM-Verantwortlicher gem. § 5 BtMG und als Verantwortliche Person für den Großhandel gem. § 52a AMG bei der PS Pharma Service GmbH bzw. PB Pharma GmbH tätig. Aufgrund dieser langjährigen Tätigkeit ist er mit sämtlichen regulatorischen Aspekten rund um Betäubungsmittel, v.a. den Großhandel, die Primär- und Sekundärverpackung (inkl. Medizinal-Cannabis), den Parallelimport sowie die Generikaherstellung bestens vertraut und verfügt über umfassendes Fachwissen in diesen Bereichen.

Lerninhalte

Das Betäubungsmittelrecht ist eine Rechtsmaterie, die sich durch eine hohe Praxisrelevanz für eine Vielzahl unterschiedlichster Adressaten auszeichnet. Pharmazeutische Unternehmen, die betäubungsmittelhaltige Arzneimittel oder Wirkstoffe entwickeln, herstellen und/oder vertreiben, sind ebenso betroffen wie beispielsweise Apotheken, Großhändler, Unternehmen der chemischen Industrie, Universitäten, Forschungsinstitute, Entwicklungslabors oder sonstige Personen bzw. Einrichtungen, die – gleich in welcher Form – am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen.

Der Umgang mit Betäubungsmitteln unterliegt strengen rechtlichen Anforderungen und einer umfassenden ständigen Überwachung durch die zuständigen Behörden. Die zahlreichen Erlaubnis-, Anzeige- und Meldepflichten, die in jedem Stadium des Betäubungsmittelverkehrs zu beachten sind, stellen hohe Anforderungen an eine gesetzeskon¬forme Organisation und Abwicklung des Betäubungsmittelverkehrs. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass der Gesetzgeber viele praxisbezogene Fragen nicht im Detail geregelt hat. Zudem weist das Betäubungsmittelrecht Berührungspunkte zu anderen Rechtsge¬bieten (wie z.B. Arzneimittelrecht, Grundstoffrecht) auf, denen jeweils Rechnung zu tragen ist.

Ziel des Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden praxisbezogenen Überblick über die Systematik, die Grundlagen und den Vollzug des Betäubungsmittelrechts zu geben.

Inhouse-Schulung

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.
Haben wir Ihr Interesse geweckt? Ich freue mich auf Ihre Anfrage!
Daniela Schmalle Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per e-Mail:
schmalle@luscimed.de

AKADEMIE HEIDELBERG

Bei Fragen zum Programm und zu unserem weiteren Angebot berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmalle, Telefon: 06032 / 34 95 773,
per eMail schmalle@luscimed.de

Programm

Begrüßung, Einführung und historischer Überblick

- Internationale Abkommen von 1961, 1971, 1988
- Internationale Einflüsse auf die deutsche Gesetzgebung und den Vollzug

Rechtsgrundlagen des deutschen Betäubungsmittelrechts

- Systematischer Überblick
  Einflüsse des EG-Rechts / Betäubungsmittelgesetz / Rechtsverordnungen / Bekanntmachungen / Richtlinien
- Zusammenspiel der verschiedenen Regelwerke
- Abgrenzung zu anderen Gesetzen: Arzneimittelgesetz (AMG) / Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG) / Chemikaliengesetz (ChemG) / Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG)

Betäubungsmittelgesetz und Rechtsverordnungen

Betäubungsmittelgesetz - Grundlegende Begriffsbestimmungen

- Betäubungsmittel
  Listenprinzip / Systematik der Anlagen I bis III zum BtMG / Salze, Ester, Ether, Isomere / Verfahren zur Aufnahme neuer Betäubungsmittel
- Zubereitungen / Ausgenommene Zubereitungen
- Arten des Betäubungsmittelverkehrs
  Handel, Erwerb, Abgabe, Einfuhr, Ausfuhr, Herstellung / Definitionen / Zuordnungsgesichtspunkte
- Grundsatz der Erlaubnispflicht / Ausnahme von der Erlaubnispflicht
- Verantwortliche für den Betäubungsmittelverkehr
- Gesicherte Lagerung

Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung, -Außenhandelsverordnung, -Verschreibungsverordnung, -Kostenverordnung

Erlaubnisverfahren

- Antragsverfahren
  Zuständigkeit / richtige und vollständige Antragstellung / Darstellung des beabsichtigten Betäubungsmittelverkehrs / Besonderheiten bei Herstellung, Handel, Forschung, Entwicklung / Benennung des/der Betäubungsmittelverantwortlichen
- Umfang und Beschränkungen der Erlaubnis
- Nebenbestimmungen z.B. Befristung, Auflagen, Bedingungen
- Änderung, Rücknahme und Widerruf der Erlaubnis
- Gesicherte Lagerung von Betäubungsmittelvorräten

Umgang mit Betäubungsmitteln

- Betäubungsmittelverkehr innerhalb von Deutschland
  Ablauf des Abgabebelegverfahrens / Konsequenzen bei Verstößen
- Grenzüberschreitender Betäubungsmittelverkehr
  Ausfuhrgenehmigungsverfahren / Liste der Zollstellen / Konsequenzen bei Verstößen
- Vernichtung von Betäubungsmitteln
  Tatbestände / Beteiligte Personen / Protokoll
- Kennzeichnung und Werbung
- Aufzeichnungen
  Aufzeichnungspflichtige Personen / Art und Umfang
- Meldungen
  Meldetatbestände nach § 18 BtMG / Besonderheiten bei Herstellung, Außen- und Binnenhandel, Verkehr zu wissenschaftlichen Zwecken

Haftung und innerbetriebliche Organisation

- Arten und Grundlagen der Haftung
  zivilrechtlich / strafrechtlich / arbeitsrechtlich
- Innerbetriebliche Organisation
  Delegation von Pflichten / Innerbetriebliche Schnittstellenproblematik / Stellung des BtM-Verantwortlichen / Maßnahmen zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Delegation

Überwachung durch die Behörden

- Beteiligte Behörden und ihre Zuständigkeiten
  Bundesopiumstelle beim BfArM / Zolldienststellen, Landesbehörden
- Instrumente der behördlichen Überwachung
  Erlaubnis, Anzeigen, Genehmigung, Meldungen / Außerdienstliche Überwachung / Probenahme

Was kostet die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr

- Betäubungsmittel-Kostenverordnung
- Gebührentatbestände

Neuere Entwicklungen im Betäubungsmittelrecht

Webinarhinweise

11. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
März - November 2023,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare
Live-Webinare auch einzeln buchbar

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag
Präsenz-Workshop am 27. Juni 2023 in Frankfurt/Main

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten
Teil I: 25. September 2023 & Teil II: 26. September 2023

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln
Teil I: 14. November 2023 & Teil II: 16. November 2023

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen
Teil I: 21. November 2023 & Teil II: 23. November 2023

GVP-Auditoren Training kompakt
Teil I: 27. November 2023 & Teil II: 28. November 2023

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie
Teil I: 28. November 2023 & Teil II: 30. November 2023

Risikomanagement in klinischen Studien
Teil I: 6. Dezember 2023 & Teil II: 7. Dezember 2023

LIVE-WEBINAR: Das Betäubungsmittelrecht

Anmelde-Fax: 06032 / 34 95 774

Anmeldeformular

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ / Ort _____

Tel. / Fax _____

e-Mail _____

Name der Sekretärin _____

Datum / Unterschrift _____

Termine & Uhrzeiten
Teil I: Montag, 13. November 2023,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Mittwoch, 15. November 2023,
14.00 – 17.15 Uhr

Veranstaltungsort
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

Technische Voraussetzungen
Computer / Laptop, stabile Internetverbindung, Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein Headset

Seminar-Nr. 23-873

Teilnahmegebühr
€ 790,– (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation und das Ausstellen Ihres Zertifikates.

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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

06.23/23-873

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalle & 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