

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Der BtM-Verantwortliche - regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

Aufgaben und Pflichten als BtM-Verantwortlicher sowie praktischer Umgang mit Betäubungsmitteln

Montag, 25. März 2019

09:30 – 17:30 Uhr (Registrierung ab 09:00 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München
Tel. 089-51960

Ziel des Seminars

Kontrolle und Dokumentationspflicht sind im Bereich der Betäubungsmittel sehr weitreichend. Sie gelten von der Herstellung und/oder Gewinnung des Betäubungsmittels bis zur Anwendung durch den Arzt bzw. der Abgabe in der Apotheke.

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.

Es ist daher entscheidend wichtig, dass alle, denen Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Bereich des Betäubungsmittelrechtes zukommen bzw. auf diese übertragen wurden, ihre Rechte und Pflichten exakt kennen. Dies gilt in erster Linie auch für die BtM-Verantwortlichen, die persönlich in der Verantwortung stehen.

Das Seminar bietet Ihnen einen umfassenden Überblick über das Betäubungsmittelrecht und geht auch auf die praktische Umsetzung im Pharma-Alltag ein. Es stellt die Schlüsselaspekte der BtM Gesetzgebung vor und geht hierbei insbesondere auf die Verantwortlichkeiten des BtM-Verantwortlichen ein.

Das Seminar bietet den Teilnehmern

- einen Überblick über die gesetzlichen Grundlagen und Besonderheiten
- eine Übersicht über die besonderen Anforderungen in der Herstellung, Lagerung und Distribution
- Informationen zum praktischen Umgang mit BtMs und ausgenommenen Zubereitungen: Herstellung, Binnenhandel, Außenhandel, Vernichtung, Aufzeichnungen, Meldungen, Ordnungswidrigkeiten, Straftaten
- Informationen zu Aufgaben u. Pflichten als BtM-Verantwortlicher
- Hinweise zur optimalen Vorbereitung auf Inspektionen
- die Möglichkeit, mit Experten zu diskutieren und aktiv Fragen einzubringen

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere an Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Herstellung
- Handel (Großhandel, Logistikunternehmen)
- Verpackung
- Analytik (hauseigene bzw. Auftrags-Labore)
- Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung
- Compliance
- Dieses Seminar richtet sich insbesondere auch an Verantwortliche für den Betäubungsmittelverkehr sowie zukünftige BtM-Verantwortliche, die für die regulatorische Umsetzung verantwortlich sind.

Referenten

Dirk Ohlenforst, Bonn

Dr. Lars Godmann, Leitung der Qualitätskontrolle. Stellvertretender Verantwortlicher für den BtM-Verkehr gemäß § 5 BtMG, PS Pharma Service GmbH

Programm

Der BtM-Verantwortliche - regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung Aufgaben und Pflichten als BtM-Verantwortlicher sowie praktischer Umgang mit Betäubungsmitteln

Montag, 25. März 2019

09:30 – 17:30 Uhr (Registrierung ab 09:00 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München
Tel. 089-51960

| | | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 09:00 – 09:30 | Registrierung der Teilnehmer | |
| 09:30 – 11:00 | <p>Rechtliche Basis</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die Rolle der Bundesopiumstelle im internationalen Kontext – Die Aufgaben der Bundesopiumstelle – Das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und seine Verordnungen – Betäubungsmittel: Klassifizierung und Einteilung – Der BtM-Verantwortliche <p>Erlaubnisverfahren nach § 3 ff. BtMG</p> <ul style="list-style-type: none"> – Erlaubnispflicht und deren Ausnahmen – Antrag auf betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis nach § 3 BtMG beim BfArM – Antragstellung: Dokumente, Fristen und Gebühren – Beschränkung, Befristung, Änderung und Auflagen einer erteilten Erlaubnis, Rücknahme und Widerruf <p>Neuerungen und aktuelle Entwicklungen</p> | Dirk Ohlenforst |
| 11:00 – 11:30 | Kaffeepause | |
| 11:30 – 13:00 | <p>Umgang mit Betäubungsmitteln / BtM-Verkehr</p> <ul style="list-style-type: none"> – Herstellung und Verarbeitung von BtMs <ul style="list-style-type: none"> ○ Rückstellmuster – Kennzeichnung – Binnenhandel <ul style="list-style-type: none"> ○ Erwerb und Abgabe – Außenhandel mit Betäubungsmitteln <ul style="list-style-type: none"> ○ Ein-, Aus- & Durchfuhr, zollamtliche Abwicklung ○ Anforderungen an die Dokumentation und das Belegwesen – Handel ohne eigene Lagerhaltung – Vernichtung von Betäubungsmitteln – Meldepflichten gegenüber der Behörde | Dirk Ohlenforst |

| | | |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 13:00 – 14:00 | Mittagessen | |
| 14:00 – 15:30 | <p>Prozesse im Unternehmen</p> <p>Der BtM Beauftragte im Unternehmen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stellenbeschreibung/Verantwortung im pharmazeutischen Unternehmen <ul style="list-style-type: none"> ○ Nachweis der geeigneten Qualifikation ○ Delegation von Aufgaben und Pflichten – Haftungsfragen: Wer haftet eigentlich wann und wofür? – Strafrechtliche Konsequenzen für Personen und Unternehmen <p>Dokumentation & Qualitätssicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aufzeichnungen nach § 17 BtMG – Dokumentation über Zu- und Abgang der BtM sowie Abgang durch Herstellung oder Vernichtung – Dokumentation von internen Verlagerungen – Meldungen nach § 18 BtMG – SOPs und Prozessbeschreibungen (bspw. zur Delegation von Verantwortlichkeiten) – Beispiele aus der Praxis, u. a. <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamationen <ul style="list-style-type: none"> ○ Bilanzierung von Reklamationen, die ohne Abgabebelege angeliefert wurden ○ Umgang mit angebrochenen Packungen bzw. unvollständigen Anlieferungen oder Anlieferungen ohne vorliegende BtM-Erlaubnis ○ Meldung nach § 18 BtMG bei Vermittlern | Dr. Lars Godmann |
| 15:30 – 15:45 | Kaffeepause | |
| 15:45 – 17:15 | <p>Lagerung und Transport</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sicherung von BtM-Lagerstätten (Alarmsysteme/ Sicherungsvorkehrungen sowie bauliche Konzeption) – Transportsicherung (vom Päckchen über den LKW bis zum Wareneingang) – Haftung und Besonderheiten bei der Arbeit mit Logistikdienstleistern und Speditionen <ul style="list-style-type: none"> ○ Qualifizierung ○ Verträge und Vereinbarungen bei ausgelagerter Lagerung/Transportdienstleistung ○ Vorgehen bei Verlust von BtM <p>Exkurs: Import und Vermittlung von BtM</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prüfung von (ausländischen) BtM-Erlaubnissen – Was ist beim Handel/Verkauf von BtM-Zulassungen zu beachten? – Erweiterung der BtM-Erlaubnis bei im EU-Ausland produzierten BtM (mit/ohne deutsche Zulassung) – Bilanzierung der (ausländischen) BtM | Dr. Lars Godmann |
| 17:15 – 17:30 | Fragen der Teilnehmer und Diskussion | |

Programmverantwortliche: Dr. Silke Ostermann

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Max. 30 Teilnehmer

Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

€ 450,- MEGRA-Mitglieder

€ 590,- Nichtmitglieder*



* Preis beinhaltet € 140,- für die Mitgliedschaft im Kalenderjahr 2019.

Hinweise für Teilnehmer, die noch kein Mitglied sind:

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Personen, die noch kein Mitglied sind, die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,- für aktive ordentliche Mitglieder.

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.