

Betäubungsmittel

Alles rund um Lagerung, Verkehr und Überwachung von BtMs

Die Themen

- Das Betäubungsmittelgesetz und seine Verordnungen
- Erlaubnisverfahren nach BtMG
- Vorgaben zur Sicherung und Lagerung von Betäubungsmitteln in der Praxis
- Besonderheiten im Betäubungsmittelverkehr
- Der Aufgabenbereich des Betäubungsmittelverantwortlichen
- Betäubungsmittelüberwachung

BtM-Wissen kompakt:

- Genehmigungsverfahren
- Betäubungsmittelverkehr
- Überwachung

Ihre Referenten



Dr. Klaus Häußermann
BtM-Consulting,
Wissenschaftliche Beratung
& Schulung, Laupheim



Dirk Ohlenforst
- angefragt -
Apotheker,
Sachkundige Person,
Bonn

Ziel des Seminars

Dieses Seminar bietet einen umfassenden Überblick über das Betäubungsmittelgesetz und seine praktische Anwendung im Pharma-Alltag.

Mit dem im Seminar vermittelten Wissen sind Sie hinterher in der Lage, das Erlaubnisverfahren korrekt zu durchlaufen und kennen die Anforderungen, welche an die Lagerung und Sicherung von BtMs sowie an den Betäubungsmittelverkehr gestellt werden. Sie wissen um Ihre Aufgaben und Pflichten als BtM-Verantwortlicher und können sich so künftig optimal auf Inspektionen durch die Behörden vorbereiten.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen bzw. dem Pharma-Großhandel, welche in folgenden Teilbereichen Umgang mit Betäubungsmitteln haben:

- Forschung und Entwicklung
- Arzneimittelzulassung
- Qualitätssicherung und Produktion
- Lagerung und Logistik
- Import, Export und Vertrieb

Auch Mitarbeiter von Forschungsinstituten und Kliniken, zu deren Verantwortungsbereich die Handhabung von Betäubungsmitteln gehört, werden von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten



Dr. Klaus Häußermann
BtM-Consulting,
Wissenschaftliche Beratung
& Schulung, Laupheim

Dr. Klaus Häußermann ist seit 1992 im pharmazeutischen Umfeld tätig, zuletzt als Leiter Betäubungsmittel bei der ratiopharm GmbH. Seit Mitte 2013 berät er als selbstständiger Consultant Pharma-Firmen in BtM-Fragen. Er ist zudem Fortbildungsreferent beim Landesapothekerverband Baden-Württemberg und ehemaliges Mitglied im Sachverständigenausschuss Betäubungsmittel beim BfArM (Bundesopiumstelle).



Dirk Ohlenforst
- angefragt -
Apotheker,
Sachkundige Person,
Bonn

Dirk Ohlenforst hat Pharmazie in Bonn studiert und seine pharmazeutische Tätigkeit auf dem Gebiet der Formulierungsentwicklung und der klinischen Prüfung begonnen. Zuletzt arbeitete er als Sachkundige Person nach § 14 AMG. Dort und in nachfolgender Tätigkeit hat er mehr als 10 Jahre Erfahrung im Bereich des legalen Betäubungsmittelverkehrs gesammelt.

Betäubungsmittel-e-Learning

Möchten Sie mehrere Mitarbeiter Ihres Unternehmens in Betäubungsmittelthemen schulen? Dann informieren Sie sich über das e-Learning "Deutsches Betäubungsmittelrecht" und attraktive Sonderkonditionen.

Ihre Verantwortlichkeiten im Unternehmen!

Ihr Programm von 09:00 bis 17:00 Uhr

Die Regulatorische Basis

Dirk Ohlenforst

- Das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und seine Verordnungen
- Betäubungsmittel: Klassifizierung und Einteilung

> 10:30 bis 10:45 Uhr Kaffeepause

Das Erlaubnisverfahren nach BtMG

Dirk Ohlenforst

- Erlaubnispflicht und deren Ausnahmen
- Nachweis der Sachkenntnis
- Antragstellung: Dokumente, Fristen und Gebühren
- Beschränkungen, Befristung, Änderungen und Auflagen einer erteilten Erlaubnis
- Rücknahme und Widerruf

Vorgaben zur Sicherung und BtM-Lagerung in der Praxis

Dr. Klaus Häußermann

- Sicherungsmaßnahmen und -kategorien
- Lagerung von Betäubungsmitteln
- Vorschriften für BtM-Lager
 - Alarmsysteme
 - Temperatur- & Feuchtigkeitsregulierung
 - Temperatursensible BtMs und deren Besonderheiten
- Qualitätssicherung & Dokumentationspflichten
- Verträge und Vereinbarungen bei outgesourcter Lagerung
- Krisenmanagement im Ernstfall

> 12:30 bis 13:45 Uhr Mittagessen

Betäubungsmittelverkehr

Dirk Ohlenforst

- Binnenhandel mit Betäubungsmitteln
 - Erwerb und Abgabe
- Außenhandel mit Betäubungsmitteln
 - Ein- & Ausfuhr, zollamtliche Abwicklung
 - Anforderungen an die Dokumentation und das Belegwesen
- Herstellung und Verarbeitung von BtMs
 - Rückstellmuster
 - Kennzeichnung
- Vernichtung von Betäubungsmitteln
- Meldepflichten gegenüber der Behörde

> 15:15 bis 15:30 Uhr Kaffeepause

Der Betäubungsmittelverantwortliche

Dr. Klaus Häußermann

- Voraussetzungen für eine Benennung - als Händler, Hersteller und in wissenschaftlichen Einrichtungen
- Stellenbeschreibung/Verantwortung im pharmazeutischen Unternehmen
 - Delegation von Aufgaben und Pflichten
 - Nachweis der geeigneten Qualifikation
- Haftungsfragen: Wer haftet eigentlich wann und wofür?
- Strafrechtliche Konsequenzen für Personen und Unternehmen

Betäubungsmittelüberwachung durch die Behörden

Dirk Ohlenforst

- Verteilung der Zuständigkeiten
- Vorbereitung, Ablauf und Nachbereitung von Inspektionen
- Probenahme
- Häufige Mängel und Findings - Beispiele
- Konsequenzen einer Inspektion

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Betätigungsmittel

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 09 243

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Dienstag, 24. September 2019 in Bonn
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Regine Görner
Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.