



INTENSIV-WORKSHOP
18. JUNI 2020
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
Ehemals Bundesopiumstelle
beim BfArM, Bonn*



Dr. Lars Godmann
*BtM-Verantwortlicher
PS Pharma Service GmbH,
Meerbusch*



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Lösung praxisorientierter Fälle aus dem beruflichen Alltag!

REFERENTEN

Dr. Winfried Kleinert
*Consultant Betäubungsmittel
ehemals Leiter des Fachgebiets
Betäubungsmittelverkehr II und
kommissarischer Leiter der
Bundesopiumstelle, BfArM, Bonn*



hat in Marburg Pharmazie studiert und in Frankfurt am Main promoviert. Er arbeitete 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
*BtM-Verantwortlicher
PS Pharma Service GmbH, Meerbusch*



ist seit Februar 2016 als Leiter der Qualitätskontrolle 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 übt er zusätzlich die analoge Funktion für die PB Pharma GmbH (Parallelimporteure und Generikahersteller von BtM) aus. Darüber hinaus ist 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 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, die in gemeinsamen Übungen mit Ihnen einer Lösung zugeführt werden.

Grundkenntnisse des Betäubungsmittelrechts werden vorausgesetzt und können beim Seminar am 17. März 2020 erworben werden.

TEILNEHMERKREIS Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter von Unternehmen und Einrichtungen, die am Betäubungsmittelverkehr, insbesondere 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.



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?
- 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.

SEMINARHINWEISE

9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar – November 2020, Butzbach bei Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe

12. Februar 2020, Frankfurt/Main

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

5. März 2020, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

17. März 2020, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

18. März 2020, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

24. & 25. März 2020, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2020/21

31. März 2020, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

5. Mai 2020, Frankfurt/Main

Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung

30. September 2020, Frankfurt/Main

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, 18. Juni 2020
10.00 – 18.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Straße 1-3
D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

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. 20-202

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


lucrum scientia medicinae est