

# BTM-Verantwortliche/r

Rechtliche Bestimmungen  
und praktische Umsetzung  
beim Umgang mit  
Betäubungsmitteln

23./24. September 2024, Mannheim

## REFERIERENDE



**Dr. Klaus Häußermann**  
Betäubungsmittel Consulting,  
Wissenschaftliche Beratung & Schulung



**Dirk Ohlenforst**  
Bonn



**Prof. Dr. Martin Wesch**  
Kanzlei Wesch & Buchenroth



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Erteilung einer Erlaubnis
- ✓ Rechte und Pflichten
- ✓ Umgang mit Betäubungsmitteln
- ✓ Haftung und Absicherung
- ✓ Schnittstelle Medizinal-Cannabisgesetz MedCanG

Alle Teilnehmenden erhalten eine  
Beispiel-SOP zum Umgang mit  
Betäubungsmitteln

Vor Ort mit ausreichend Zeit zur Diskussion

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

In diesem Seminar lernen Sie von erfahrenen **Experten und Expertinnen aus Behörde und Industrie**, was Sie im Umgang und beim Verkehr mit Betäubungsmitteln beachten müssen und welche **Rechte** und vor allem welche **Pflichten** bestehen.

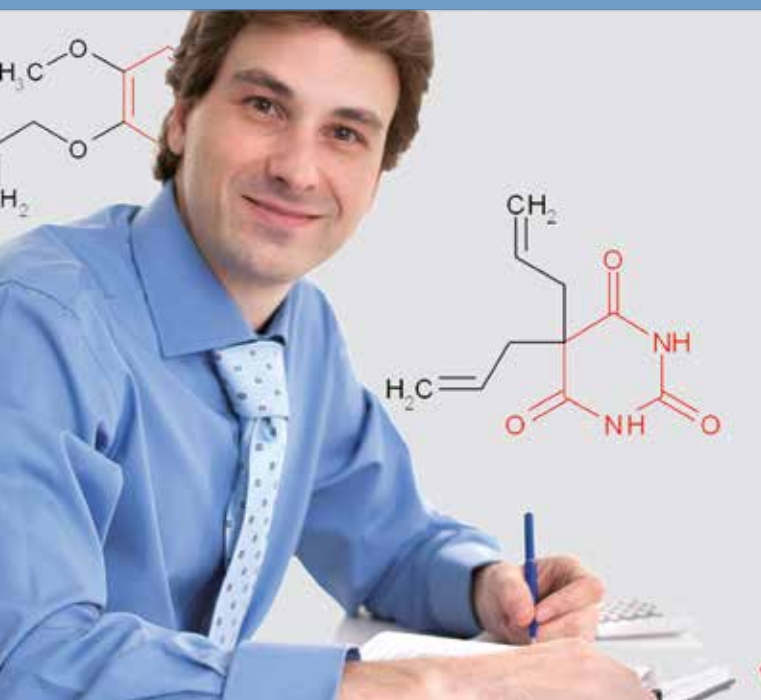
Es ist entscheidend wichtig, dass alle, denen Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Bereich des Betäubungsmittelrechtes übertragen wurden, ihre Rechte und Pflichten exakt kennen.

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. Um diese Beachtung zu garantieren, ist ein/e **Betäubungsmittelverantwortliche/r** zu benennen.

Als **öffentlich-rechtliche Garantenträger** stehen **BTM-Verantwortliche** in der Verantwortung. Im Fall von Verstößen haften sie persönlich.

## ZIELGRUPPE

Mitarbeiter/innen, Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen und Einrichtungen, die Verantwortlichkeiten im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes übernehmen oder sich über diese informieren möchten.



## PROGRAMM

### Betäubungsmittel, Bundesopiumstelle und Betäubungsmittelgesetz

- Regulatorische Basis und internationale Konventionen
- Bundesopiumstelle
- Betäubungsmittelgesetz und seine Verordnungen
- Legaler BtM-Verkehr (i.V.m. den internationalen Konventionen)
- Erlaubnis und Erlaubnisverfahren
- Überwachung und Überwachungsmaßnahmen
- Erlaubnis, Ausnahmen Versagensgründe
- **Meldungen**
- Abgabebelegverfahren
- Internationale Übereinkommen
- Das Ineinandergreifen nationaler und internationaler Maßnahmen
- Besonderheiten bei Cannabis: ein Ausflug ins Medizinal-Cannabisgesetz MedCanG

### Rechtskonstrukt des öffentlich-rechtlichen Garantenträgers

- Verantwortungsübertragung im Unternehmen
- Pflichten der Geschäftsführung bei Verantwortungsübertragung
- Zuverlässigkeit von öffentlich-rechtlichen Garantenträgern
- Einbindung ins Organigramm
- Schnittstellen zu anderen Verantwortlichen im Unternehmen
- Stellen-, Arbeitsplatz- oder Funktionsbeschreibung

### Haftungsfragen und Absicherung

- Öffentliches Recht
- Ziviles Recht
- Haftungsbeschränkung und Risikobegrenzung
- Strafbefehl vs. Ordnungswidrigkeit
- Möglichkeiten der Aufsichtsbehörden z.B. im Rahmen der Inspektion (Bußgeld, Zwangsgeld)

### Umgang mit Betäubungsmitteln in einem pharmazeutischen Unternehmen

- Betäubungsmittelverkehr innerhalb Deutschlands (Binnenhandel)
- Grenzüberschreitender Betäubungsmittelverkehr (Außenhandel)
- Formularwesen
- Dokumentation
- Lagerung und Auflagen zur Sicherung
- Zollamtliche Abwicklung

## Wichtige Abläufe beim Umgang mit Betäubungsmitteln – Beispiele aus der Praxis

- Handel, Erwerb und Abgabe
- Verarbeitung eines Betäubungsmittels
- Verarbeitung einer ausgenommenen Zubereitung
- Umgang mit Referenzsubstanzen im Labor
- Musterzug
- Lagerung von Rückstellmustern
- Amtliche Probennahme
- Vernichtung von Betäubungsmitteln
- Aufzeichnungen, Protokolle und Meldungen

## GESETZSAUSZÜGE



### BtMG 1981 § 3 - Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln

*(1) Einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bedarf, wer*

*1. Betäubungsmittel anbauen, herstellen, mit ihnen Handel treiben, sie, ohne mit ihnen Handel zu treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen, erwerben*

*oder*

*2. ausgenommene Zubereitungen....herstellen will.*

### BtMG 1981 § 5 - Versagung der Erlaubnis

*(1) Die Erlaubnis nach § 3 ist zu versagen, wenn nicht gewährleistet ist, dass in der Betriebsstätte und, sofern weitere Betriebsstätten in nicht benachbarten Gemeinden bestehen, in jeder dieser Betriebsstätten eine Person bestellt wird, die verantwortlich ist für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften und der Anordnungen der Überwachungsbehörden (Verantwortlicher); ...*

## REFERIERENDE

**Dr. Klaus Häußermann**

*Betäubungsmittel Consulting,  
Wissenschaftliche Beratung & Schulung*  
Berater für BTM-Fragen, davor Leiter Betäubungsmittel bei der ratiopharm GmbH.



**Dirk Ohlenforst**

*Bonn*  
Erfahrung als Sachkundige Person und in der Behörde.



**Prof. Dr. Martin Wesch**

*Kanzlei Wesch & Buchenroth*  
Fachanwalt für Arbeitsrecht und Medizinrecht, außerdem Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.



## TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN VERANSTALTUNG



*„Sehr schöne Veranstaltung“*

Dr. Udo Janske, Merck

*„Sehr gute Durchführung, auf Fragen wurde sehr gut eingegangen. Bandbreite über die Referenten war sehr gut und wertvoll.“*

Dr. Frank Wiene, Novartis Pharma Produktions GmbH

# JETZT BUCHEN

Termin  
**23./24. September 2024**

Montag 23. September, 13.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungssnack von 12.30 bis 13.00 Uhr)

Dienstag, 24. September 2024, 8.30 - 13.00 Uhr  
(Business-Lunch von 13.00 bis 13.30 Uhr)

**Veranstaltungsort**  
**Mercure Hotel Mannheim am Rathaus**  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Tel.: +49 (0)621 / 33 6 99 0  
E-Mail: H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Teilnahmegebühr

€ 1.190,-

inkl. Snacks/ Business-Lunch sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-39  
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-49  
helm@concept-heidelberg.de



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21237

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21237 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

