



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 2. NOVEMBER 2021 &
TEIL II: 4. NOVEMBER 2021

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. Winfried Kleinert
Consultant Betäubungsmittel,
Bonn



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



REFERENTEN

Dr. Winfried Kleinert
Consultant Betäubungsmittel,
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 (Parallelimporteur und Generikahersteller von BtM) aus. Darüber hinaus ist er seit 2019 als Verantwortliche Person gem. § 52a AMG bzw. GDP für beide Firmen gemeldet.

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.

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 gesetzeskonforme 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 Rechtsgebieten (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



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)

Grundlegende Begriffsbestimmungen

- Betäubungsmittel
Listenprinzip / Systematik der Anlagen I bis III zum BtMG / Salze, Ester, Ether, Isomere / Verfahren zur Aufnahme neuer Betäubungsmittel
- Ausgenommene Zubereitungen
- Arten des Betäubungsmittelverkehrs
Handel, Erwerb, Abgabe, Einfuhr, Ausfuhr, Herstellung / Definitionen / Zuordnungsgesichtspunkte

Erlaubnisverfahren

- Grundsatz der Erlaubnispflicht und seine Ausnahmen
- 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 (Binnenhandel) § 12 BtMG als Ermächtigungsgrundlage / Struktur der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) / Ablauf des Abgabebeweisverfahrens / Konsequenzen bei Verstößen
- Grenzüberschreitender Betäubungsmittelverkehr
§ 11 BtMG als Ermächtigungsgrundlage / Struktur der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) / 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



9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar - November 2021,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 20. April 2021 & Teil II: 22. April 2021

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

29. April 2021

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

Teil I: 4. Mai 2021 & Teil II: 11. Mai 2021

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs

Teil I: 18. Mai 2021 & Teil II: 20. Mai 2021

Präsenz-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

29. Juni 2021, Frankfurt am Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update

Teil I: 15. September 2021 & Teil II: 20. September 2021

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

TERMIN & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 2. November 2021,

14.00 – 17.15 Uhr &

Teil II: Donnerstag, 4. November 2021,

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. 21-858

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (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 Seminarrabatten durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LusciMED Akademie

*Daniela Schmale & 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