



GRUNDLAGEN-SEMINAR
9. NOVEMBER 2022
FRANKFURT/MAIN

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
Consultant Betäubungsmittel,
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
Consultant Betäubungsmittel,
Meerbusch



war viele Jahre bei der PS Pharma Service GmbH in Meerbusch beschäftigt, einem Großhändler und Sekundärverpacker für Betäubungsmittel, der seit Juli 2019 auch die Erlaubnis zur Primärverpackung von Medizinal-Cannabis besitzt. Er bekleidete dort diverse Funktionen und war unter anderem als Leiter der Qualitätskontrolle sowie als Leitung des Qualitätsmanagements tätig. Zusätzlich übernahm er die Funktion des Verantwortlichen für den BtM-Verkehr sowie die Funktion als Verantwortliche Person für den Großhandel gem. § 52a AMG bzw. GDP, sodass Betäubungsmittel in allen regulatorischen Facetten zu seinem Tagesgeschäft gehörten. Beide Funktionen übte er auch für die Schwesterfirma, die PB Pharma GmbH – ein Parallelimporteur und Generikahersteller von Betäubungsmitteln, aus.

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.

Ziel des Seminars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden praxisbezogenen Überblick über die Systematik, die Grundlagen und den Vollzug des Betäubungsmittelrechts zu geben.

TEILNEHMERKREIS Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter von Unternehmen und Einrichtungen, die am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen. Dies gilt insbesondere für Unternehmen der pharmazeutischen und chemischen Industrie, Universitäten, Forschungseinrichtungen, Institute, Labors etc.

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 Schmale Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per e-Mail:
schmale@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)

Betäubungsmittelgesetz und Rechtsverordnungen

Betäubungsmittelgesetz - Grundlegende Begriffsbestimmungen

- Betäubungsmittel
Listenprinzip / Systematik der Anlagen I bis III zum BtMG /
Salze, Ester, Ether, Isomere / Verfahren zur Aufnahme neuer
Betäubungsmittel
- Zubereitungen / Ausgenommene Zubereitungen
- Arten des Betäubungsmittelverkehrs
Handel, Erwerb, Abgabe, Einfuhr, Ausfuhr, Herstellung /
Definitionen / Zuordnungsgesichtspunkte
- Grundsatz der Erlaubnispflicht / Ausnahme von der Erlaubnispflicht
- Verantwortliche für den Betäubungsmittelverkehr
- Gesicherte Lagerung

Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung, -Außenhandels- verordnung, -Verschreibungsverordnung, -Kostenverordnung

Erlaubnisverfahren

- Antragsverfahren
Zuständigkeit / richtige und vollständige Antragstellung /
Darstellung des beabsichtigten Betäubungsmittelverkehrs /
Besonderheiten bei Herstellung, Handel, Forschung,
Entwicklung / Benennung des/der Betäubungsmittel-
verantwortlichen

- 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
Ablauf des Abgabebelegverfahrens / Konsequenzen bei
Verstößen
- Grenzüberschreitender Betäubungsmittelverkehr
Ausfuhrgenehmigungsverfahren / Liste der Zollstellen /
Konsequenzen bei Verstößen
- Vernichtung von Betäubungsmitteln
Tatbestände / Beteiligte Personen / Protokoll
- Kennzeichnung und Werbung
- Aufzeichnungen
Aufzeichnungspflichtige Personen / Art und Umfang
- Meldungen
Meldeatbestände 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



Präsenz-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

23. Juni 2022, Frankfurt am Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

Teil I: 27. September 2022 & Teil II: 29. September 2022

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 11. Oktober 2022 & Teil II: 13. Oktober 2022

Fachtagung: Pharmacovigilance: News 2022/23 - Hybrid

18. Oktober 2022, Frankfurt am Main

Medizinprodukte – Update & News

Teil I: 7. November 2022 & Teil II: 8. November 2022

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update

Teil I: 14. November 2022 & Teil II: 16. November 2022

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs) - unter Berücksichtigung der EU-Verordnung Nr. 536/2014

Teil I: 15. November 2022 & Teil II: 23. November 2022

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 21. November 2022 & Teil II: 22. November 2022

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 & SEMINARZEIT

Mittwoch, 9. November 2022

10.00 – 18.00 Uhr

Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt

Poststr. 8 · D-60329 Frankfurt/Main

Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999

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. 22-202

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 940,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausen-erfrischungen 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

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est