



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 5. NOVEMBER 2024 &

TEIL II: 7. NOVEMBER 2024

# 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. Emmanuel Bey**  
Pharmaberater  
A&O Pharma GmbH



**Dr. Lars Godmann**  
Geschäftsführer  
LOXESS Medical Solutions  
GmbH & Co. KG, Meerbusch



## REFERENTEN

### **Dr. Emmanuel Bey**

*Pharmaberater  
A&O Pharma GmbH*

ist seit September 2023 bei der A&O Pharma GmbH als Pharmaberater und Experte für analytische Chemie Fragenstellungen beschäftigt. Er studierte Chemie an der Universität Metz, Frankreich und promovierte am Institut für Pharmazeutische und Medizinische Chemie an der Universität des Saarlandes. Nachdem er als Laborleiter in der medizinischen Chemie bei der ElexoPharm GmbH beschäftigt war, wechselte Dr. Bey 2014 zur Develco Pharma GmbH als Leiter der analytischen Entwicklung. Danach, von Januar 2017 bis August 2023, leitete er die Qualitätskontrolle-Abteilung. Als Abteilungsleiter war Dr. Bey für die korrekte BTM-Dokumentation und Bilanzierung seines Labors verantwortlich.

### **Dr. Lars Godmann**

*Geschäftsführer  
LOXXESS Medical Solutions GmbH & Co. KG,  
Meerbusch*

ist seit August 2022 als Geschäftsführer bei der LOXXESS Medical Solutions GmbH & Co. KG in Meerbusch tätig, einem renommierten Großhändler für Betäubungsmittel. Zuvor war er als Leiter der Qualitätskontrolle und des Qualitätsmanagements sowie als BTM-Verantwortlicher gem. § 5 BtMG und als Verantwortliche Person für den Großhandel gem. § 52a AMG bei der PS Pharma Service GmbH bzw. PB Pharma GmbH tätig. Aufgrund dieser langjährigen Tätigkeit ist er mit sämtlichen regulatorischen Aspekten rund um Betäubungsmittel, v.a. den Großhandel, die Primär- und Sekundärverpackung (inkl. Medizinal-Cannabis), den Parallelimport sowie die Generikaherstellung bestens vertraut und verfügt über umfassendes Fachwissen in diesen Bereichen.

**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 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, -Außenhandelsverordnung, -Verschreibungsverordnung, -Kostenverordnung*

#### *Erlaubnisverfahren*

- 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  
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  
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



## *Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung*

13. März 2024

## *Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

19. März 2024

## *12. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

April - November 2024,

Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

Live-Webinare auch einzeln buchbar

## *Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten*

Teil I: 16. April 2024 & Teil II: 17. April 2024

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs)*

Teil I: 14. Mai 2024 & Teil II: 16. Mai 2024

## *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU*

Teil I: 4. Juni 2024 & Teil II: 6. Juni 2024

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

Präsenz-Workshop am 18. Juni 2024 in Frankfurt/Main

## 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

### TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 5. November 2024,

14.00 – 17.15 Uhr &

Teil II: Donnerstag, 7. November 2024,

14.00 – 17.15 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,  
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein  
Headset

### Seminar-Nr. 24-878

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation 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 Semina-  
rabsagen 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

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est