



LIVE-WEBINAR
13. NOVEMBER 2024

MEDIZINAL- UND KONSUMCANNABIS: ERSTE ERFAHRUNGEN MIT DEM NEUEN CANNABISGESETZ (CANG)

- *Geschichtliche Einordnung der Prohibitionspolitik und Legalisierungsdebatte*
- *Schnittstellen und Abgrenzung: Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) vs. CanG?*
- *Überblick über die Inhalte von Konsumcannabisgesetz (KCanG) und Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)*
- *Handlungsoptionen und -risiken: Was müssen Sie beachten?*
- *Ein Ausblick: Wie wird sich der Cannabismarkt entwickeln? Welche Gesetzesänderungen und Verordnungen sind in der Pipeline?*



Dr. Angela Graf
Dr. Fandrich Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB,
Bonn



Dr. Lars Godmann
LOXXESS Medical Solutions
GmbH & Co. KG,
Meerbusch

REFERENTEN

Rechtsanwältin Dr. Angela Graf **Master in Health and Medical Management** **Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschafts-** **gesellschaft mbB**

ist seit vielen Jahren auf den Life Science- und Health Care-Sektor spezialisiert. Nach ihren beruflichen Stationen beim Bundesverband der Arzneimittelhersteller BAH e.V. und der Kanzlei Lücker MP-Recht, ist sie nunmehr für Dr. Fandrich Rechtsanwältin tätig. Dort berät und vertritt sie im Besonderen in allen Fragen des Medizinprodukterechts. Mandanten sind vor allem kleine und mittelständische Medizinproduktunternehmen, Forschungsunternehmen, die an der Entwicklung der Produkte beteiligt sind, und die Betreiber von Medizinprodukten wie etwa Ärzte oder Krankenhäuser. Darüber hinaus wird die Beratungspraxis in jüngerer Vergangenheit stark durch Fragen des Cannabisrechts geprägt. Mandanten sind zukünftige Marktakteure im Kontext des Konsumcannabis sowie bereits handelnde Akteure im Medizinalcannabisrecht, wie etwa pharmazeutische Unternehmer, Apotheken. Dr. Graf ist Mitherausgeberin des Kommentars „Praxis Medizinprodukterecht“ (TÜV Media GmbH), Autorin zahlreicher Fachartikel zum Medizinprodukterecht, u.a. im Praxishandbuch Medizinprodukterecht (Beck Verlag) und Mitherausgeberin des juristischen Kommentars zum CanG im Beck Verlag (erscheint im September 2024). Sie ist Leiterin der Module „Pharmarecht“ und „Medizinprodukte“ im Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ (MDRA) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und gefragte Referentin auf zahlreichen Veranstaltungen zum Medizinprodukterecht. Dr. Graf wurde 2017 mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht ausgezeichnet.

Dr. Lars Godmann **Geschäftsführer, BtM-Verantwortlicher und** **Verantwortliche Person GDP**

LOXXESS Medical Solutions GmbH & Co. KG

ist seit August 2022 als Geschäftsführer, BtM-Verantwortlicher gem. § 5 BtMG und Verantwortliche Person für den Großhandel gem. § 52a bei der LOXXESS Medical Solutions GmbH & Co. KG in Meerbusch tätig, einem renommierten Großhändler für Betäubungsmittel. Zusätzlich ist er gemeldeter Informations- und Stufenplanbeauftragter gem. §§ 74a bzw. 63a AMG. Zuvor war er als Leiter der Qualitätskontrolle, Leiter des Qualitätsmanagements, BtM-Verantwortlicher und Verantwortliche Person für den Großhandel bei der PS Pharma Service GmbH bzw. PB Pharma GmbH tätig. Aufgrund seiner langjährigen Tätigkeit ist er mit sämtlichen regulatorischen Aspekten rund um Betäubungsmittel, v.a. den Großhandel, den Parallelimport, die Verpackung sowie die Generikaherstellung bestens vertraut. Darüber hinaus etablierte er im Jahr 2019 die BtMG- und GMP-konforme Primär- und Sekundärverpackung für Medizinal-Cannabis und auditierte mehrere internationale Medizinal-Cannabisplantagen. Sein umfassendes Fachwissen im Betäubungsmittelbereich gibt Herr Dr. Godmann seit Jahren regelmäßig im Rahmen von Seminarveranstaltungen weiter.

Erste Erfahrungen mit dem neuen Cannabisgesetz (CanG)

LERNINHALTE Spätestens seitdem die „Einführung einer kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene zu Genusszwecken“ im Koalitionsvertrag 2021 angekündigt und im Frühjahr 2023 das sogenannte Zwei-Säulen-Modell vorgestellt wurde, kursieren viele Vermutungen bezüglich der praktischen Umsetzung des sogenannten Cannabisgesetzes. Mit der Ratifizierung des KCanG und MedCanG lassen sich nun belastbare Ableitungen über die konkrete Ausgestaltung des rechtlichen Rahmens treffen, die dem Rechtsanwender deutlich mehr Planungssicherheit geben. Weiterhin ergänzen die zugehörigen Verordnungen und Richtlinien sukzessive den gesetzlichen Handlungsraum. Ziel des Webinars ist es, mit Ihnen die Anwendung und Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen zu erörtern und ein tiefgreifendes Verständnis für die neue Cannabisgesetzgebung zu schaffen. Hierzu zählt auch die Aufzeigung von Handlungsoptionen des KCanG mit Fokus auf Anbauvereinigungen, das Erlaubnisverfahren zur Gründung eben dieser, die Anforderungen an Qualität, Sicherung und Lagerung aber auch die Dokumentation und Berichtspflichten sowie behördliche Überwachung. Mit Hinblick auf das MedCanG steht auch die Änderung des Betäubungsmittel (BtM)-Status im Fokus, sowie die Auswirkungen auf die Verschreibung und Abgabe von Medizinal-Cannabis.

TEILNEHMERKREIS Dieses Webinar richtet sich an

- alle, die sich einen Überblick über die aktuelle Rechtslage zu Cannabis verschaffen wollen
- Mitarbeiter von Unternehmen im Kontext Medizinal-Cannabis, die die aktuellen und zukünftigen Entwicklungen verfolgen und besser einschätzen können wollen
- Marktakteure aus Unternehmen entlang der Lieferkette (Importeure, Großhandel, Apotheken etc.)
- Start-Ups, die einen Überblick zu den Vorgaben zum Konsumcannabis (bspw. Gründer von Anbauvereinigungen bzw. sogenannten „Cannabis Social Clubs“/CSCs und Abgabestellen) erhalten wollen



PROGRAMM

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Was bisher geschah? Ein Rückblick auf die Geschichte von „Cannabis“ mit besonderem Blick auf Deutschland

- Cannabis in der Geschichte – eine (wirklich) kurze Rückschau und Einordnung
- Aktuelle Rechtslage zu Konsum- und Medizinalcannabis
- Entwicklung des Medizinal-Cannabismarktes bis heute
- Legalisierungsbestrebungen weltweit mit besonderem Fokus auf Deutschland

Schnittstellen und Abgrenzung:

BtMG und NpSG vs. CanG?

- Cannabis im Rahmen des BtMG vor der Legalisierung
- Bedeutung des NpSG mit Hinblick auf synthetische Cannabinoide

Gesetz zum Umgang mit Konsumcannabis (Konsumcannabisgesetz – KCanG) – eine Übersicht

- Begriffe, Definitionen und Grundsätze
- Handlungsoptionen des KCanG, im Besonderen Anbauvereinigungen
- Rechtsformen für Anbauvereinigungen
- Erlaubnisverfahren für den gemeinschaftlichen Anbau: erste Erfahrungen aus der Praxis
- Qualitätsanforderungen für Anbauvereinigungen: Dokumentations- und Berichtspflichten, Maßnahmen des Gesundheitsschutzes, Sicherung und Transport
- Vorgaben zur behördlichen Überwachung

Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz – MedCanG) – eine Übersicht

- Wie wirkt sich die Änderung des betäubungsmittelrechtlichen Status aus?
- Rechtlicher Status von Cannabisblüten und daraus hergestellten Zubereitungen?
- Verschreibung und Abgabe
- Erlaubnis und Genehmigung
- Spezialfragen im Kontext Cannabis (Rechtlicher Status von Vaporisatoren – Was ist bei der Abgabe zu beachten?; Die „Online-Cannabis-Apotheke“: Was ist rechtlich zulässig?)

Die Anwendung des MedCanG in der Praxis (Erlaubnisverfahren, Dokumentation etc.)

Ausblick auf die weitere Entwicklung, Abschlussdiskussion und Fazit

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 Schmalte Tel.: 06032 / 34 95 773
oder per e-Mail: schmalte@luscimed.de

WEBINARHINWEISE



Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

18. September 2024

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

Teil I: 8. Oktober 2024 & Teil II: 10. Oktober 2024

Stufenplanbeauftragter / QPPV - Schnittstellen und Abgrenzung

29. Oktober 2024

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

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

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 5. November 2024 & Teil II: 7. November 2024

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 12. November 2024 & Teil II: 14. November 2024

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

20. November 2024

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 25. November 2024 & Teil II: 26. November 2024

LIVE-WEBINAR: MEDIZINAL- UND KONSUMCANNABIS

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMIN & UHRZEIT

Mittwoch, 13. November 2024,
9.00 – 13.00 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. 24-889

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 450,- (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 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