

LIVE-WEBINAR

TEIL I: 17. MÄRZ 2026 &

Teil II: 19. März 2026

DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT – KOMPAKT & PRAXISNAH

Praktische Tipps und Szenarien für Ihre tägliche Praxis

- Gesetzliche Rahmenbedingungen
- Abgrenzung zum AMG, GÜG, ChemG, NpSG, KCanG und MedCanG
- Was muss der Verantwortliche für Betäubungsmittelverkehr und sein Team wissen?
- Umgang mit Betäubungsmitteln
- Pflichten im Betäubungsmittelverkehr
- Innerbetriebliche Organisation
- Neue Entwicklungen



Dr. Lars Godmann
BtM-, CanG- und GxP-Consulting
QP Trainee
Dopiopharm GmbH, Meerbusch





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.

REFERENT

Dr. Lars Godmann

BtM-, CanG- und GxP-Consulting QP Trainee Dopiopharm GmbH, Meerbusch

verfügt über rund zehn Jahre Erfahrung im täglichen Umgang mit Betäubungsmitteln (BtM) und absolviert derzeit die Ausbildung zur Sachkundigen Person gem. § 14 AMG. Zuvor war er bei der PS Pharma Service GmbH bzw. PB Pharma GmbH als Leiter der Qualitätskontrolle und des Qualitätsmanagements tätig. Zudem übernahm er die Funktion des BtM-Verantwortlichen gem. § 5 BtMG sowie der Verantwortlichen Person für den Großhandel gem. § 52a AMG. In den letzten drei Jahren baute er als Geschäftsführer die LOXXESS Medical Solutions GmbH & Co. KG auf. ein auf BtM und Medizinal-Cannabis spezialisiertes Logistikunternehmen. Dort fungierte er zusätzlich als BtM-Verantwortlicher und als Verantwortliche Person für den Großhandel.

Dr. Godmann verfügt aufgrund seiner Tätigkeit über fundierte Expertise in allen regulatorischen Aspekten des BtM-Verkehrs. Sein Fachwissen erstreckt sich insbesondere auf den Großhandel, die Primär- und Sekundärverpackung (einschließlich Medizinal-Cannabis), den Parallelimport sowie die Generikaherstellung.

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) / Gesetz zum
 Umgang mit Konsumcannabis (KCanG) / Medizinal-Cannabisgesetz
 (MedCanG)

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



Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 25. November 2025 & Teil II: 27. November 2025

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit AM (IITs)
Teil I: 26. November 2025 & Teil II: 27. November 2025

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung

Teil I: 3. Dezember 2025 & Teil II: 4. Dezember 2025

Workshop: ICH Guideline E6(R3) - Was ist neu?

18. März 2026

ANMELDEFORMULAR

Name

VORNAME

Position

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

Arzneimittelwerbung -

Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 21. April 2026 & Teil II: 23. April 2026

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

29. April 2026

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 10. Juni 2026 & Teil II: 11. Juni 2026

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 25. Juni 2026 in Frankfurt/Main

LIVE-WEBINAR: DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 17. März 2026, 14.00 – 17.15 Uhr & Teil II: Donnerstag, 19. März 2026, 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. 26-871

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Anmelde-Fax: 06032 / 34 95 774

r

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie Daniela Schmalle & 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



1.25/26-871