

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

- *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*

Lernziele

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.

Referent

Dr. Lars Godmann

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



Herr Dr. Godmann 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.

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.

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, Betäubungsmittel-

- gesetz, Rechtsverordnungen, Bekanntmachungen, Richtlinien
- Zusammenspiel der verschiedenen Regelwerke
- Abgrenzung zu anderen Gesetzen: Arzneimittelgesetz (AMG), Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG), Chemikaliengesetz (ChemG), Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG)

BtMG - Grundlegende Begriffsbestimmungen

- BtM: 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

BtM-Binnenhandelsverordnung, -Außenhandelsverordnung, -Verschreibungsverordnung, -Kostenverordnung

Erlaubnisverfahren

- Antragsverfahren: Zuständigkeit, richtige und vollständige Antrag-

stellung, 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 BtM-Vorräten

Umgang mit Betäubungsmitteln

- BtM-Verkehr innerhalb von Deutschland (Binnenhandel) § 12 BtMG als Ermächtigungsgrundlage / Struktur der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV); Ablauf des Abgabebefehrsverfahrens; Konsequenzen bei Verstößen
- Grenzüberschreitender Betäubungsmittelverkehr § 11 BtMG als Ermächtigungsgrundlage; Struktur der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV); Ausfuhr-genehmigungsverfahren; Liste der Zollstellen; Konsequenzen bei Verstößen
- Vernichtung von Betäubungsmitteln Tatbestände; Beteiligte Personen; Protokoll

- Kennzeichnung und Werbung
- Aufzeichnungen: Aufzeichnungs-pflichtige 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 zivil-, straf- und 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; Außendienstliche Überwachung; Probenahme

Was kostet die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr

- Betäubungsmittel-Kostenverordnung & Gebührentatbestände

Neuere Entwicklungen im BtM-Recht

Anmeldung

Anrede, Titel
Vorname
Name
Position
Firma
Straße
PLZ / Ort
Telefon
E-Mail
Datum, Unterschrift

Termine & Uhrzeiten

Dienstag, 17. November 2026 & Donnerstag, 19. November 2026 jeweils 14:00–17:15 Uhr

Seminar-Nr. 26-878

Veranstaltungsort

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

Technische Voraussetzungen

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

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 %.

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Veranstalter

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a · 61231 Bad Nauheim
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772
Fax: 0 60 32 / 34 95 774
E-Mail: willkommen@luscimed.de
Internet: www.luscimed.de

Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de