



GRUNDLAGEN-SEMINAR
31. MÄRZ 2011
FRANKFURT/MAIN

DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT

- Gesetzliche Rahmenbedingungen / Abgrenzung zum AMG, GÜG, ChemG
- Erlaubnis-, Anzeige-, Meldepflichten
- Innerbetriebliche Organisation
- Neue Entwicklungen

*Praktische Tipps und
Szenarien für Ihre
tägliche Praxis*

■ **Dr. Winfried Kleinert**
*Consultant Betäubungsmittel
ehemals Bundesopiumstelle beim BfArM, Bonn*

■ **RA Wolfgang Wonde**
*Rechtsabteilung
BASF SE, Ludwigshafen*



TEILNEHMERKREIS Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter von Unternehmen und Einrichtungen, die am Betäubungsmittelverkehr, insbesondere 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.

REFERENTEN

Dr. Winfried Kleinert

Consultant Betäubungsmittel
ehemals Leiter des Fachgebiets Betäubungsmittelverkehr II und kommissarischer Leiter der Bundesopiumstelle BfArM, Bonn



Seine berufliche Karriere begann er im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) als Leiter der Abteilung Phytochemie und Drogenuntersuchung. Er war zeitweilig selbständiger Apotheker, wurde zum ehrenamtlichen Pharmazierat beim Regierungspräsidium Darmstadt benannt, war geschäftsführender Apotheker der Landesapothekerkammer Hessen, leitete die PTA-Lehranstalt Stiftung Collegium Pharmazeutikum (PTA-Lehranstalt) in Frankfurt und war Mitglied des Prüfungsausschuss beim Regierungspräsidium in Darmstadt.

Außerdem arbeitete er als wissenschaftlicher Angestellter im damaligen Bundesgesundheitsamt (BGA), heute (BfArM), und war dort zuletzt als Leiter der Bundesopiumstelle beschäftigt. Nach seinem Ausscheiden ist er weiterhin Lehrbeauftragter zum Thema „Betäubungsmittelrecht“ an der Universität, Bonn.

RA Wolfgang Wonde

Rechtsabteilung
BASF SE, Ludwigshafen



Herr Wonde war zunächst als Rechtsanwalt in der Anwaltskanzlei Schmitt & Staudt in Weinheim beschäftigt. 1989 wechselte er dann in die Rechtsabteilung der Knoll AG nach Ludwigshafen, wo er bis 1999 tätig war.

Seitdem ist er in Rechtsabteilung der BASF SE in Ludwigshafen beschäftigt.

SEMINARZIEL

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

SEMINARHINWEISE

MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

2 Tage Intensivseminar – speziell für Einsteiger
1./2. März 2011 in Frankfurt/Main.

GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG IN DEUTSCHLAND

10. Mai 2011 in Frankfurt/Main.

Gerne senden wir Ihnen die Prospekte der o.g. Seminare zu, Kontakt: 06221/65033-20 oder per e-Mail: pharma@akademie-heidelberg.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
- Einflüsse auf/durch andere Gesetze
Arzneimittelgesetz (AMG) / Grundstoffüberwachungsgesetz
(GÜG) / Chemikaliengesetz (ChemG)

Grundlegende Begriffsbestimmungen

- Betäubungsmittel
Listenprinzip / Systematik der Anlagen I bis III zum BtMG /
Salze, Ester, Ether, Isomere / Verfahren zur Aufnahme neuer
Betäubungsmittel
- Ausgenommene Zubereitungen
- Arten des Betäubungsmittelverkehrs
Handel, Erwerb, Abgabe, Einfuhr, Ausfuhr, Herstellung /
Definitionen / Zuordnungsgesichtspunkte

Erlaubnisverfahren

- Grundsatz der Erlaubnispflicht und seine Ausnahmen
- 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
- Lagerung und Sicherungsmaßnahmen
Richtlinie zur Lagerung von Betäubungsmitteln /
Sicherungskategorien

Umgang mit Betäubungsmitteln

- Betäubungsmittelverkehr innerhalb von Deutschland
(Binnenhandel)
§ 12 BtMG als Ermächtigungsgrundlage / Struktur der
Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) /
Ablauf des Abgabebelegverfahrens / Konsequenzen bei
Verstößen
- Grenzüberschreitender Betäubungsmittelverkehr
§ 11 BtMG als Ermächtigungsgrundlage / Struktur der
Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) /
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

SEMINARHINWEISE

■ *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

15. u./o. 16. Februar 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PR510

■ *Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukteunternehmen*

22. Februar 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PK521

■ *Monitoring von klinischen Prüfungen*

1./2. März 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 03 PK150

■ *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

30./31. März 2011, Köln
Seminar-Nummer: 11 03 PR104

■ *Der CRA Praxis Workshop*

5./6. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PK160

■ *Projektmanagement in der klinischen Forschung*

4./5. Mai 2011, München
Seminar-Nummer: 11 05 PK110

Weitere aktuelle Veranstaltungen finden Sie unter
www.akademie-heidelberg.de

DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMIN

Donnerstag, 31. März 2011

SEMINARZEIT

10.00 – 18.00 Uhr,
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-555
www.steigenberger.com/Frankfurt_Metropolitan

Das Hotel liegt direkt am Frankfurter Hauptbahnhof und ist damit ideal mit der Bahn oder ggf. vom Flughafen aus mit der S-Bahn zu erreichen.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 11 03 PR800 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen 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 € 50,- (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. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de