



GRUNDLAGEN-SEMINAR

21. MÄRZ 2013

FRANKFURT/MAIN

# DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT

*Praktische Tipps und  
Szenarien für Ihre  
tägliche Praxis*

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



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



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



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



**TEILNEHMERKREIS** Die Veranstaltung 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.

## 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 im Prüfungsausschuss beim Regierungspräsidium in Darmstadt.

Außerdem arbeitete er als wissenschaftlicher Angestellter im damaligen Bundesgesundheitsamt (BGA), heute BfArM, und war dort zuletzt als kommissarischer 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 der 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.

## INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden - gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

**Ist Ihr Außendienst zum Thema Betäubungsmittel geschult?** Unsere Experten geben Ihren Mitarbeitern im Außendienst einen komplexen Überblick zum Umgang mit Betäubungsmitteln.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmale Tel.: 06221/65033-31 oder per e-Mail:

[schmale@akademie-heidelberg.de](mailto:schmale@akademie-heidelberg.de)



Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmale, Telefon: 06221/65033-31,  
per eMail [schmale@akademie-heidelberg.de](mailto:schmale@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

## 3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2013, Frankfurt/Main

## Klinische Prüfung mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studententeam

1. Februar 2013, Berlin

19. April 2013, Stuttgart

## Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

4. März 2013, Frankfurt/Main

## Riskmanagement und Haftung des Pharmaunternehmens

5. März 2013, Frankfurt/Main

## Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation

5. März 2013, Frankfurt/Main

## Klinische Forschung – Update & Trends 2013

6. März 2013, Frankfurt/Main

## Effiziente Team- und Projektassistenz in der klinischen Forschung

18. März 2013, Frankfurt/Main

## Grenzen der Arzneimittelwerbung

17. April 2013, Berlin

## Pharmazeutische Informationen effizient recherchiert

18. April 2013, Berlin

## Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen – Anforderungen, praktische Umsetzung, Inspektionen

25. April 2013, Frankfurt/Main

## 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 & SEMINARZEIT

Donnerstag, 21. März 2013

10.00 – 18.00 Uhr

Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt

Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main

Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999

[www.flemings-hotel.de](http://www.flemings-hotel.de)

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

### Seminar-Nr. 13 03 PR800 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr 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 Seminarsagen 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

 **BAHN**

### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)