



GRUNDLAGEN-SEMINAR

8. MÄRZ 2018

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



Wolfgang Wonde
Rechtsanwalt



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 Zentral-laboratorium Deutscher Apotheker (ZL) als Leiter der Abteilung Phytochemie und Drogenunter-suchung.

Er war zeitweilig selbständiger Apotheker, wurde zum ehrenamtlichen Pharmazierat beim Regierungspräsidium Darmstadt benannt, war geschäftsführender Apotheker der Landes-apothekerkammer 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 Bundesgesundheits-amt (BGA), heute BfArM, und war dort zuletzt als kommissarischer Leiter der Bundesopiumstelle beschäftigt. Nach seinem Ausscheiden ist er weiterhin Lehrbeauftragter zum Thema „Betäu-bungsmittelrecht“ an der Universität Bonn.

Wolfgang Wonde
Rechtsanwalt



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.

Von 1999 bis 2013 arbeitete er in der Rechtsabteilung der BASF SE in Ludwigshafen.

SEMINARZIEL

Das Betäubungsmittelrecht ist eine Rechtsmaterie, die sich durch eine hohe Praxisrelevanz für eine Vielzahl unterschiedlichster Adressaten auszeichnet. Pharmazeutische Unternehmen, die betäubungsmittel-haltige 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 Betäubungsmittel-verkehr 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 gesetzeskon-forme 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 Rechtsge-bieten (wie z.B. Arzneimittelrecht, Grundstoffrecht) auf, denen jeweils Rechnung zu tragen ist.

Ziel des Seminars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden praxis-bezogenen 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 Schmale Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per e-Mail:
schmale@luscimed.de



Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmalte, Telefon: 06032 / 34 95 773,
per eMail schmalte@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
- 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

7. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
September 2017 – Mai 2018, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung
6. November 2017, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:
GCP-Grundlagen-Kurs**
13. November 2017, Frankfurt/Main

GCP-Auffrischungs- & Update-Kurs
14. November 2017, Frankfurt/Main

**Korruption im Gesundheitswesen –
Forschungsverträge auf dem Prüfstand**
15. November 2017, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) –
unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung**
16. November 2017, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2017/18
5. Dezember 2017, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
6. & 7. März 2018, Frankfurt/Main

**Effiziente Zusammenarbeit und Vertragsgestaltung mit externen
Dienstleistern in der klinischen Forschung**
8. März 2018, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag
21. Juni 2018, Frankfurt/Main

DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMIN & SEMINARZEIT

Donnerstag, 8. März 2018
10.00 – 18.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt
(ehemals InterCityHotel Frankfurt)
Poststraße 8
D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

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

Seminar-Nr. 18-201

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (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 € 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 Seminarsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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

 **BAHN**

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmale & 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


lucrum scientia medicinae est