



GRUNDLAGEN-SEMINAR
24. OKTOBER 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, 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 Angebot 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



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

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*

20. u./o. 21. September 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PR510

■ *Monitoring von klinischen Prüfungen*

4./5. Oktober 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

■ *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

19./20. Oktober 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 10 PR104

■ *Der CRA Praxis Workshop*

14./15. November 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 11 PK160

■ *Projektmanagement in klinischen Studien* Herbst 2011

■ *Round-Table: Outsourcing-Strategien und „best practices“ im Pharma- und MP-Unternehmen*

22. November 2011, Köln
Seminar-Nummer: 11 11 PK523

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 UND SEMINARZEIT

24. Oktober 2011, 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 10 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 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de