



GRUNDLAGEN-SEMINAR  
7. NOVEMBER 2017  
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



**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.

**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 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 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](mailto: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

## *Compliance Management in der Pharmakovigilanz*

30. Mai 2017, Frankfurt/Main

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

1. Juni 2017, Frankfurt/Main

## *Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung*

21. Juni 2017, Frankfurt/Main

## *Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung*

29. Juni 2017, Frankfurt/Main

## *7. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

September 2017 – Mai 2018, Frankfurt/Main

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten*

12. & 13. September 2017, Wiesbaden

## *Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung*

6. 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

## 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

Dienstag, 7. November 2017  
10.00 – 18.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Straße 1-3  
D-60487 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. 17-203

### 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](http://www.akademie-heidelberg.de/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

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est