



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 11. NOVEMBER 2025 &

TEIL II: 13. NOVEMBER 2025

DAS BETÄUBUNGSMITTELRECHT – KOMPAKT & PRAXISNAH

*Praktische Tipps und
Szenarien für Ihre
tägliche Praxis*

- *Gesetzliche Rahmenbedingungen*
- *Abgrenzung zum AMG, GÜG, ChemG, NpSG, KCanG und MedCanG*
- *Was muss der Verantwortliche für Betäubungsmittelverkehr und sein Team wissen?*
- *Umgang mit Betäubungsmitteln*
- *Pflichten im Betäubungsmittelverkehr*
- *Innerbetriebliche Organisation*
- *Neue Entwicklungen*



Dr. Lars Godmann

BtM-, CanG- und GxP-Consulting

QP Trainee

Dopiopharm GmbH, Meerbusch



TEILNEHMERKREIS Dieses Webinar 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.

REFERENT

Dr. Lars Godmann

*BtM-, CanG- und GxP-Consulting
QP Trainee*

Dopiopharm GmbH, Meerbusch

verfügt über rund zehn Jahre Erfahrung im täglichen Umgang mit Betäubungsmitteln (BtM) und absolviert derzeit die Ausbildung zur Sachkundigen Person gem. § 14 AMG. Zuvor war er bei der PS Pharma Service GmbH bzw. PB Pharma GmbH als Leiter der Qualitätskontrolle und des Qualitätsmanagements tätig. Zudem übernahm er die Funktion des BtM-Verantwortlichen gem. § 5 BtMG sowie der Verantwortlichen Person für den Großhandel gem. § 52a AMG. In den letzten drei Jahren baute er als Geschäftsführer die LOXXESS Medical Solutions GmbH & Co. KG auf, ein auf BtM und Medizinal-Cannabis spezialisiertes Logistikunternehmen. Dort fungierte er zusätzlich als BtM-Verantwortlicher und als Verantwortliche Person für den Großhandel.

Dr. Godmann verfügt aufgrund seiner Tätigkeit über fundierte Expertise in allen regulatorischen Aspekten des BtM-Verkehrs. Sein Fachwissen erstreckt sich insbesondere auf den Großhandel, die Primär- und Sekundärverpackung (einschließlich Medizinal-Cannabis), den Parallelimport sowie die Generikaherstellung.

LERNINHALTE

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 Webinars 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



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
- Abgrenzung zu anderen Gesetzen: Arzneimittelgesetz (AMG) / Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG) / Chemikaliengesetz (ChemG) / Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) / Gesetz zum Umgang mit Konsumcannabis (KCanG) / Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)

Betäubungsmittelgesetz und Rechtsverordnungen

Betäubungsmittelgesetz - Grundlegende Begriffsbestimmungen

- Betäubungsmittel
Listenprinzip / Systematik der Anlagen I bis III zum BtMG / Salze, Ester, Ether, Isomere / Verfahren zur Aufnahme neuer Betäubungsmittel
- Zubereitungen / Ausgenommene Zubereitungen
- Arten des Betäubungsmittelverkehrs
Handel, Erwerb, Abgabe, Einfuhr, Ausfuhr, Herstellung / Definitionen / Zuordnungsgesichtspunkte
- Grundsatz der Erlaubnispflicht / Ausnahme von der Erlaubnispflicht
- Verantwortliche für den Betäubungsmittelverkehr
- Gesicherte Lagerung

Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung, -Außenhandelsverordnung, -Verschreibungsverordnung, -Kostenverordnung

Erlaubnisverfahren

- 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
- Gesicherte Lagerung von Betäubungsmittelvorräten

Umgang mit Betäubungsmitteln

- Betäubungsmittelverkehr innerhalb von Deutschland
Ablauf des Abgabebelegverfahrens / Konsequenzen bei Verstößen
- Grenzüberschreitender Betäubungsmittelverkehr
Ausfuhrgenehmigungsverfahren / Liste der Zollstellen / Konsequenzen bei Verstößen
- Vernichtung von Betäubungsmitteln
Tatbestände / Beteiligte Personen / Protokoll
- Kennzeichnung und Werbung
- Aufzeichnungen
Aufzeichnungspflichtige Personen / Art und Umfang
- Meldungen
Meldestatbestände 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

WEBINARHINWEISE



Arzneimittelwerbung -

Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 6. Mai 2025 & Teil II: 7. Mai 2025

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU

Teil I: 13. Mai 2025 & Teil II: 15. Mai 2025

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

14. Mai 2025

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 5. Juni 2025 in Frankfurt/Main

Stufenplanbeauftragter / QPPV -

Schnittstellen und Abgrenzung

4. November 2025

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 5. November 2025 & Teil II: 6. November 2025

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 19. November 2025 & Teil II: 20. November 2025

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 25. November 2025 & Teil II: 27. November 2025

LIVE-WEBINAR: 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

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 11. November 2025,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 13. November 2025,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein
Headset

Seminar-Nr. 25-873

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

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 Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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