

99003007011000

Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln Änderung

Heruntergeladen am 14.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/106189809/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003007011000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln Änderung
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr ändern
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Antrag, Import, BtM, Export, Änderungsantrag, Betäubungsmittel, Zubereitung, Erweiterung, Erlaubnisantrag, Betäubungsmittelverkehr, Erlaubnis, BfArM, Verlängerung, Änderung, Herstellung, Anbau
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Änderung (11)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Berufszulassungen und Berechtigungen (1040500)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	09.04.2025
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/index.html#BJNR106810981BJNE001107116 https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/_15.html
Teaser	Wenn Sie Ihre Erlaubnis für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr ändern, erweitern oder verlängern möchten, müssen Sie dafür einen Änderungsantrag stellen.
Volltext	Sie können für eine bestehende Erlaubnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen Änderungsantrag stellen für: • Änderung einer Erlaubnis • Verlängerung einer befristeten Erlaubnis • Erweiterung einer Erlaubnis • Verzicht auf eine Erlaubnis Das BfArM stimmt dem Änderungsantrag nur für die bereits beantragte Betriebsstätte und den jeweils notwendigen Umfang an Betäubungsmitteln zu. Für wissenschaftliche oder befristete Vorhaben erhalten Sie bei einem Verlängerungsantrag in der Regel wiederum eine befristete Erlaubnis.
Erforderliche Unterlagen	Bei jedem Änderungsantrag auf Erlaubnis geben Sie die Betäubungsmittel-Nummer des ursprünglichen Antrags an, auf den sich die Änderung bezieht. Darüber hinaus geben Sie an: • die Namen, Vornamen oder die Firma und die

Modul

Sachverhalt

Anschriften der antragstellenden Person

- bei juristischen Personen: in der Regel ein aktueller Handelsregisterauszug sowie die Benennung der Verantwortlichen

- Nachweise über die erforderliche Sachkenntnis der Verantwortlichen

- Erklärung, dass die Verantwortlichen ihre Verpflichtungen ständig erfüllen können

- Beschreibung der Lage der Betriebsstätten mit:

- Ort und gegebenenfalls Flurbezeichnung

- Straße und Hausnummer

- Gebäude und Gebäudeteil

- Bauweise des Gebäudes

- Beschreibung der vorhandenen Sicherungen gegen die Entnahme von Betäubungsmitteln durch unbefugte Personen

- Informationen über die Art des legalen Betäubungsmittelverkehrs, zum Beispiel Handel, Herstellung oder Anbau

- Art und die voraussichtliche Jahresmenge der herzustellenden oder benötigten Betäubungsmittel

Voraussetzungen

Sie sind bereits in Besitz einer Erlaubnis für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr.

Kosten

Gebühr: 500€

Gebühr für die Einfuhr und Ausfuhr einer ausgenommenen Zubereitung: Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben. Wenn Sie eine neue Erlaubnis beantragen, da sich die Inhaberin oder der Inhaber oder die Betriebsstätte geändert haben, fällt 50 Prozent der Erstgebühr an. Die Verlängerung einer befristeten Erlaubnis kostet 25 Prozent der Erstgebühr.

<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Gebühr: 240€

Gebühr für Anbau einschließlich Gewinnung: Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben. Unter bestimmten Voraussetzungen kann diese Gebühr niedriger ausfallen. Wenn Sie eine neue Erlaubnis beantragen, da sich die Inhaberin oder der Inhaber oder die Betriebsstätte geändert haben, fällt

Modul

Sachverhalt

50 Prozent der Erstgebühr an. Die Verlängerung einer befristeten Erlaubnis kostet 25 Prozent der Erstgebühr.
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Gebühr: 190€

Änderungsgebühr, wenn Sie zum Beispiel eine in der Erlaubnis genannte verantwortliche Person ändern möchten, unabhängig von der Art der Tätigkeit.
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Gebühr: 480€

Gebühr für die Herstellung von Betäubungsmitteln mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden: Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben. Wenn Sie eine neue Erlaubnis beantragen, da sich die Inhaberin oder der Inhaber oder die Betriebsstätte geändert haben, fällt 50 Prozent der Erstgebühr an. Die Verlängerung einer befristeten Erlaubnis kostet 25 Prozent der Erstgebühr.
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Gebühr: 90€

Änderungsgebühr, wenn Sie zum Beispiel eine in der Erlaubnis zu wissenschaftlichen Zwecken genannte verantwortliche Person ändern möchten, unabhängig von der Art der Tätigkeit.
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Gebühr: 1.040€

Gebühr für den Außenhandel einschließlich Binnenhandel: Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben, jedoch je Betriebsstätte nicht mehr als 15.600 EUR. Wenn Sie eine neue Erlaubnis beantragen, da sich die Inhaberin oder der Inhaber oder die Betriebsstätte geändert haben, fällt 50 Prozent der Erstgebühr an. Die Verlängerung einer befristeten Erlaubnis kostet 25 Prozent der Erstgebühr.
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Gebühr: 190€

Gebühr für Anbau, Herstellung, Erwerb, Abgabe, Einfuhr und Ausfuhr zu wissenschaftlichen Zwecken: Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben. Wenn Sie eine neue Erlaubnis

Modul

Sachverhalt

beantragen, da sich die Inhaberin oder der Inhaber oder die Betriebsstätte geändert haben, fällt 50 Prozent der Erstgebühr an. Die Verlängerung einer befristeten Erlaubnis kostet 25 Prozent der Erstgebühr.
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Gebühr: 590€

Gebühr für den Binnenhandel: Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben, jedoch je Betriebsstätte nicht mehr als 8.850 EUR. Wenn Sie eine neue Erlaubnis beantragen, da sich die Inhaberin oder der Inhaber oder die Betriebsstätte geändert haben, fällt 50 Prozent der Erstgebühr an. Die Verlängerung einer befristeten Erlaubnis kostet 25 Prozent der Erstgebühr.

<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Verfahrensablauf

Die Änderung einer Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr können Sie online, formlos schriftlich oder teilweise über ein Antragsformular beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen.

Wenn Sie die Änderung einer Erlaubnis online beantragen:

- Gehen Sie auf die Internetseite des Bundesportals und rufen Sie den Online-Antrag auf. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben.
- Wenn Sie den Antrag als Organisation stellen, benötigen Sie ein ELSTER-Unternehmenskonto und ein ELSTER-Organisationszertifikat. Wenn Sie den Antrag als Privatperson stellen, benötigen Sie ein BundID-Konto sowie
 - ein elektronisches Ausweisdokument, zum Beispiel die Online-Ausweisfunktion Ihres Personalausweises oder die eID Ihres europäischen Heimatstaats
 - oder ein ELSTER-Zertifikat
- Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als Datei hoch. Zulässig sind die Formate PDF, DOC, JPEG, PNG, XLS, ZIP mit maximal 10 Megabyte pro Datei.
- Das BfArM prüft Ihre Angaben und Unterlagen.
- Das BfArM meldet sich bei Ihnen, wenn Ihre Angaben oder Unterlagen unvollständig sind, und

Modul
Sachverhalt

nennt Ihnen eine Frist für das Nachreichen.

- Das BfArM sendet Ihnen eine Erlaubnisurkunde oder einen Ablehnungsbescheid sowie einen Kostenbescheid.

Wenn Sie die Änderung einer Erlaubnis über ein Antragsformular oder schriftlich beantragen:

- Verfassen Sie ein Anschreiben mit allen benötigten Angaben oder füllen Sie das Antragsformular auf der Internetseite des BfArM aus.

- Sie drucken es aus und unterschreiben es.

- Schicken Sie Ihren formlosen Antrag oder das Antragsformular per Post an das BfArM.

- Das BfArM prüft Ihre Angaben.

- Das BfArM meldet sich bei Ihnen, wenn Ihre Angaben oder Unterlagen unvollständig sind, und nennt Ihnen eine Frist für das Nachreichen.

Das BfArM sendet Ihnen per Post eine Erlaubnisurkunde oder einen Ablehnungsbescheid und einen Kostenbescheid.

Bearbeitungsdauer

3 Monat(e)

Die gesetzliche Bearbeitungsfrist beträgt 3 Monate. In der Regel dauert die Bearbeitung 4 bis 6 Wochen. In Abhängigkeit vom aktuellen Antragsaufkommen und der Qualität und Güte Ihrer Angaben und Dokumente kann sich die Bearbeitungszeit verlängern oder verkürzen.

Frist

Es gibt keine Frist.

weiterführende Informationen

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Erlaubnis/_node.html

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sicherungsrichtlinien/_artikel.html

Hinweise
Rechtsbehelf

- Widerspruch

- Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch

Modul	Sachverhalt
	einlegen, können Sie dem Bescheid entnehmen. • Klage vor dem Verwaltungsgericht
Kurztext	• bestehende Erlaubnis für Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr kann beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geändert werden bezüglich: • Änderung einer Erlaubnis • Verlängerung einer befristeten Erlaubnis • Erweiterung der Erlaubnis • Verzicht auf eine Erlaubnis • das BfArM stimmt Änderung nur für die beantragte Betriebsstätte und den jeweiligen notwendigen Umfang an Betäubungsmitteln zu • für wissenschaftliche oder befristete Vorhaben wird die Erlaubnis in der Regel wiederum befristet
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln Änderung, Permission to traffic in narcotics Amendment