

99003085001000

Einfuhrgenehmigung Betäubungsmittel Erteilung

Heruntergeladen am 07.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/106189812/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003085001000
Leistungsbezeichnung I	Einfuhrgenehmigung Betäubungsmittel Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Einfuhrgenehmigung für Betäubungsmittel beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Importieren, Genehmigungserteilung, Unbedenklichkeitsbescheinigung, Einfuhrgenehmigung, Stoff, No objection letter, Betäubungsmittelgenehmigung, Import, Zubereitung, Importgenehmigung, Betäubungsmittel, Einfuhren, Einfuhr, No objection certificate, Erfasste Stoffe, BtM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Einfuhrantrag, BfArM, Ausland
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Erteilung (1)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	01.04.2025
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/_11.html https://www.gesetze-im-internet.de/btmahv/BJNR014200981.html https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html
Teaser	<p>Wenn Sie Betäubungsmittel nach Deutschland einführen wollen, müssen Sie dafür eine Einfuhrgenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen. Unter Umständen können Sie stattdessen auch eine Unbedenklichkeitsbescheinigung beantragen.</p>
Volltext	<p>Um eine Einfuhrgenehmigung beantragen zu können, brauchen Sie eine Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln (BtM-Erlaubnis). Die Genehmigung ist höchstens 3 Monate gültig, bei Einfuhren auf dem Seeweg höchstens 6 Monate.</p> <p>Nachdem Sie die Betäubungsmittel eingeführt haben, müssen Sie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den Vorgang in einer Einfuhranzeige unverzüglich informieren. Wenn Sie die Betäubungsmittel nicht innerhalb der in der Einfuhrgenehmigung angegebenen Frist einführen, müssen Sie dies unverzüglich nach Ablauf der Frist ebenfalls in einer Einfuhranzeige melden.</p> <p>Wenn der betreffende Stoff oder die betreffende Zubereitung in Deutschland nicht unter das Betäubungsmittelrecht fällt, benötigen Sie gegebenenfalls als Ersatz für die Einfuhrgenehmigung</p>

Modul

Sachverhalt

eine Unbedenklichkeitsbescheinigung. Diese Unbedenklichkeitsbescheinigung bescheinigt behördlich, dass ein Stoff oder eine Zubereitung in Deutschland nicht unter das Betäubungsmittelrecht fällt.

Das Antragsverfahren für Unbedenklichkeitsbescheinigungen richtet sich primär an handelstreibende Unternehmen, insbesondere aus dem Pharmasektor, die auf Grundlage des Arzneimittelrechts mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen grenzüberschreitenden Handel treiben. Daneben können Sie das Antragsverfahren auch nutzen, wenn Sie:

- eine wissenschaftliche Einrichtung sind oder
- ein Unternehmen sind, das wissenschaftliche Einrichtungen mit Referenzlösungen beliefert.

Die Unbedenklichkeitsbescheinigung ist ausschließlich zur Vorlage bei der ausländischen, für den Betäubungsmittelverkehr zuständigen Behörde bestimmt. Sie dient als Ersatz einer Einfuhrgenehmigung nach Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV). Diese Bescheinigung wird zum Erwirken einer entsprechenden Ausfuhrgenehmigung bei der für den Betäubungsmittelverkehr zuständigen Behörde im Ausland benötigt.

Zuständig für die Einfuhrgenehmigung sowie für die Unbedenklichkeitsbescheinigung ist die Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Erforderliche Unterlagen

Für Einfuhrgenehmigung:

- Betäubungsmittel-(BtM)-Nummer
- Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln

Modul

Sachverhalt

Für Unbedenklichkeitsbescheinigung:

- chemische Strukturformel inklusive Summenformel und Molekulargewicht zum Stoff oder des Stoffes in der Zubereitung
- chemische Bezeichnung nach dem "Internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation" (INN) oder dem "International Union of Pure and Applied Chemistry" (IUPAC)
- Chemical Abstracts Service-(CAS)-Nummer, sofern vorhanden
- Angaben zum Land, aus dem eingeführt werden soll
- bei Antrag als Organisation ohne bestehende Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln: Kopfbogen der Organisation mit
 - Angabe der Handelsregisternummer oder
 - BtM-Nummer

Voraussetzungen

- Sie sind in Deutschland ansässig beziehungsweise die antragstellende Organisation hat in Deutschland ihren Sitz.
- Sie besitzen eine Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr.
- Für eine Unbedenklichkeitsbescheinigung ist erforderlich, dass Sie
 - eine Organisation oder ein Unternehmen sind, das regelmäßig auf Grundlage des Arzneimittelgesetzes mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen handelt oder
 - eine wissenschaftliche Einrichtung oder ein Unternehmen sind, das wissenschaftliche Einrichtungen regelmäßig mit Referenzlösungen oder anderen Chemikalien zu wissenschaftlichen Zwecken beliefert.

Kosten

Gebühr: 70€ - 350€
Die konkrete Gebühr ist abhängig von der Anzahl der Stoffe/Zubereitungen.
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html>

Verfahrensablauf

Sie können die Einfuhrgenehmigung schriftlich per Post beantragen:

- Füllen Sie das Antragsformular zur

Modul

Sachverhalt

Einfuhrgenehmigung aus.

- Drucken Sie das Antragsformular so aus, dass Vorder- und Rückseite auf einem Blatt sind, unterschreiben Sie es und senden Sie es zusammen mit allen erforderlichen Unterlagen per Post an das BfArM.
- Das BfArM prüft Ihre Angaben und Unterlagen.
- Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen.
- Wird Ihnen die Einfuhrgenehmigung erteilt, sendet Ihnen das BfArM per Post die Einfuhrgenehmigung in zweifacher Ausführung und einen Gebührenbescheid zu. Bezahlen Sie innerhalb von 30 Tagen die Gebühren.

Sie können die Unbedenklichkeitsbescheinigung online, per Post oder Fax beim BfArM beantragen.

Wenn Sie die Unbedenklichkeitsbescheinigung 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, die Sie elektronisch eintragen können.
- Für die Antragstellung benötigen Sie ein ELSTER-Unternehmenskonto und ein ELSTER-Zertifikat.
- Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als PDF, PNG- oder JPEG-Datei mit maximal 10 Megabyte pro Datei hoch und senden Sie den Antrag ab.
- Das BfArM prüft Ihre Angaben und Unterlagen.
- Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen.
- Sie erhalten die Unbedenklichkeitsbescheinigung und einen Kostenbescheid per Post. Bezahlen Sie die Gebühren innerhalb von 30 Tagen.

Wenn Sie die Unbedenklichkeitsbescheinigung per Post oder Fax beantragen:

- Verfassen Sie einen formlosen schriftlichen Antrag auf dem Kopfbogen Ihrer Einrichtung inklusive

Modul	Sachverhalt
	<p>Handelsregisternummer mit Angaben zu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ihrer Organisation • Ihrer BtM-Nummer, falls vorhanden • detaillierten Angaben zum Stoff und • detaillierten Angaben zum Land der Ausfuhr. <p>• Senden Sie das Schreiben und alle benötigten Unterlagen per Post oder Fax an das BfArM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das BfArM prüft Ihre Angaben und Unterlagen. • Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen. • Sie erhalten die Unbedenklichkeitsbescheinigung und einen Kostenbescheid per Post. Bezahlen Sie die Gebühren innerhalb von 30 Tagen.
Bearbeitungsdauer	5 - 7 Werktag(e)
Frist	<p>6 Monat(e) Die Einfuhrgenehmigung ist für Einfuhren auf dem Seeweg 6 Monate gültig.</p> <p>1 Jahr(e) Die Unbedenklichkeitsbescheinigung ist 1 Jahr gültig.</p> <p>3 Monat(e) Die Einfuhrgenehmigung ist für Einfuhren auf dem Landweg 3 Monate gültig.</p>
weiterführende Informationen	<p>https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Einfuhr-und-Ausfuhr/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/Betaeubungsmittel/Ausfuhr/faq-liste.html</p>
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	<ul style="list-style-type: none"> • Widerspruch <ul style="list-style-type: none"> • Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, können Sie dem Bescheid entnehmen. • verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Genehmigung für Einfuhr von Betäubungsmitteln nach Deutschland Einfuhrgenehmigung erforderlich <ul style="list-style-type: none"> • dazu Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln (BtM-Erlaubnis) erforderlich • nach Einfuhr erfolgt verpflichtend und unverzüglich Einfuhranzeige • Einfuhrgenehmigung höchstens 3 Monate gültig, bei Einfuhren auf dem Seeweg höchstens 6 Monate • alternativ bei Bedarf: Beantragung einer

Modul	Sachverhalt
	<p>Unbedenklichkeitsbescheinigung für Stoffe oder Zubereitungen, die in Deutschland nicht unter das Betäubungsmittelrecht fallen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unbedenklichkeitsbescheinigung dient als Ersatz einer Einfuhrgenehmigung nach Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) zur Vorlage bei der ausländischen, für den Betäubungsmittelverkehr zuständigen Behörde • Unbedenklichkeitsbescheinigung gültig jeweils für 1 Jahr
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	<p>Import permit for narcotics Issue, Einfuhrgenehmigung Betäubungsmittel Erteilung</p>