

99003096011000

Registrierung für den Handel mit Grundstoffen Änderung

Heruntergeladen am 30.06.2025

<https://fimportal.de/xzuft-services/106189851/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003096011000
Leistungsbezeichnung I	Registrierung für den Handel mit Grundstoffen Änderung
Leistungsbezeichnung II	Registrierung zum Umgang mit Grundstoffen ändern
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Registrierung ändern, Umgang, ausführen, Vorläuferstoffe, Drogenausgangsstoffe, Änderung, Besitz, Vermittlung, Herstellung, Naturprodukte, verantwortlicher Beauftragter, verantwortliche Beauftragte, Import, Einführen, Ausfuhr, Mischung, Einfuhr, Erfasste Stoffe, Abgabe, Handel, Grundstoffe, Weiterverarbeitung, Export
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Änderung (11)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	13.12.2024
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32004R0273 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32015R1011 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32015R1013&from=DE https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0111
Teaser	Wenn Sie die Registrierung für den Handel mit Grundstoffen oder für die Verwendung von Grundstoffen der Kategorie 2A ändern möchten, müssen Sie dies beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beantragen.
Volltext	Für den Verkehr innerhalb der Europäischen Union (EU) werden die Grundstoffe der Kategorie 2 in die Unterkategorien 2A und 2B unterteilt. Wenn Sie • diese handeln oder an Dritte abgeben, • Geschäfte mit ihnen vermitteln, • Streckengeschäfte mit ihnen durchführen, auch wenn die Grundstoffe nicht das Territorium der EU berühren, oder • diese in die EU einführen oder aus ihr ausführen, müssen Sie einen Antrag auf Registrierung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates der EU stellen, in dem Sie niedergelassen sind. Eine Registrierung ist auch erforderlich, wenn Sie Grundstoffe der Kategorie 2A besitzen oder verwenden.

Modul

Sachverhalt

Grundstoffe sind in folgende Kategorien eingeteilt:

- Kategorie 1: Ausgangsstoffe, die möglicherweise in Drogen mit hohem Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzial umgewandelt werden können
- Kategorie 2: Stoffe, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln verwendbar sind
- Kategorie 3: Lösungsmittel und Säuren
- Kategorie 4: Arzneimittel und Tierarzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin oder die Salze von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten

Wenn Sie diese Registrierung ändern möchten, da

- ein weiterer Grundstoff hinzukommt,
- ein neuer Vorgang aufgenommen werden soll oder
- sich der Ort Ihrer Betriebsstätten ändert,

wenden Sie sich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Die Änderung des beziehungsweise der verantwortlichen Beauftragten oder des Namens des Unternehmens müssen Sie mitteilen.

Erforderliche Unterlagen

Sie müssen Unterlagen mit folgenden vollständigen Angaben einreichen:

- Namen
- Telefonnummer
- Faxnummer, sofern vorhanden
- E-Mail-Adresse
- Bezeichnung und KN-Code der benötigten Grundstoffe und deren Salze
- für Mischungen: die Bezeichnung der Mischung, die Bezeichnung und die KN-Codes aller in der Mischung enthaltenen Grundstoffe und Angabe des höchstmöglichen Gehaltes derartiger Grundstoffe in der Mischung
- Beschreibung der geplanten Vorgänge, beispielsweise Handel in der Europäischen Union (EU), Weiterverarbeitung, Einfuhr, Ausfuhr, Vermittlung oder Vermittlungsgeschäfte
- bei Änderung der beziehungsweise des verantwortlichen Beauftragten für den Umgang mit

Modul	Sachverhalt
	Grundstoffen der Kategorie 2 ausgefülltes Erklärungsformblatt zur Ernennung des beziehungsweise der verantwortlichen Beauftragten
Voraussetzungen	• Sie müssen in Deutschland ansässig sein. • Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüft Ihren Antrag auf Vollständigkeit und Plausibilität. Außerdem prüft das BfArM, ob berechtigter Anlass zu Zweifeln an der Eignung und Verlässlichkeit der antragstellenden Person oder des beziehungsweise der verantwortlichen Beauftragten besteht, bevor es eine Registrierung zum Umgang mit Grundstoffen erteilt. • Sie müssen eine neue Registrierung beantragen, wenn ein weiterer Grundstoff hinzukommt, ein neuer Vorgang aufgenommen werden soll oder sich der Ort Ihrer Betriebsstätten ändert, an denen Sie die Vorgänge durchführen. • Wenn sich der beziehungsweise die verantwortliche Beauftragte oder des Namens des Unternehmens ändert, müssen Sie dies mitteilen.
Kosten	Es fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	Die Änderung der Registrierung zum Umgang mit Grundstoffen der Kategorie 2 A und B und 3 können Sie online oder formlos schriftlich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen. Registrierung online ändern: • Gehen Sie auf die Internetseite des Bundesportals verwaltung.bund.de und rufen Sie den Online-Antrag auf. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben, die Sie elektronisch eintragen können. Sie benötigen für die Änderung ein Elster-Unternehmenskonto und ein Elster-Zertifikat. • Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als Datei (PDF, PNG, JPEG, maximal 10 Megabyte pro Datei) hoch und senden Sie den Antrag ab. • Das BfArM prüft Ihre Angaben. Sollten einzelne Ihrer Angaben oder Unterlagen unvollständig sein, erhalten Sie eine Aufforderung, diese innerhalb einer vom BfArM gesetzten Frist nachzureichen.

Modul	Sachverhalt
	• Wird Ihnen die Registrierung erteilt, schickt Ihnen das BfArM auf dem Postweg die Registrierungsurkunde. Änderung der Registrierung formlos schriftlich beantragen: • Verfassen Sie einen Antrag mit allen benötigten Angaben, drucken Sie ihn aus und unterschreiben Sie ihn. • Fügen Sie dem Antrag das ausgefüllte Erklärungsformblatt zur Ernennung des beziehungsweise der verantwortlichen Beauftragten bei. • Schicken Sie Ihren formlosen Antrag per Post an das BfArM. • Das BfArM prüft Ihre Angaben. Sollten einzelne Ihrer Angaben oder Unterlagen unvollständig sein, erhalten Sie eine Aufforderung, diese innerhalb einer vom BfArM gesetzten Frist nachzureichen. • Wird Ihnen die Änderung der Registrierung erteilt, schickt Ihnen das BfArM auf dem Postweg die Registrierungsurkunde.
Bearbeitungsdauer	42 Tag(e) Es handelt sich um die durchschnittliche Bearbeitungszeit.
Frist	Die Beantragung der Aufnahme eines neuen Stoffes, eines neuen Vorgangs oder der Änderung des Ortes Ihrer Betriebsstätte hat vor Aufnahme Ihrer Tätigkeit zu erfolgen. Wenn sich der Name oder die Rechtsform Ihres Unternehmens ändert, Sie eine neue verantwortliche Beauftragte beziehungsweise einen neuen verantwortlichen Beauftragten ernennen oder sich deren beziehungsweise dessen Name oder Adresse ändert, müssen Sie dies dem BfArM innerhalb von 10 Arbeitstagen elektronisch oder schriftlich mitteilen.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Erlaubnis/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/Grundstoffe/Erlaubnis-und-Registrierungspflicht/faq-liste.html
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.

Modul	Sachverhalt
Rechtsbehelf	• Widerspruch Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie in Ihrem Bescheid über Ihren Antrag auf Änderung der Registrierung.
Kurztext	• Grundstoffe sind in folgende Kategorien eingeteilt: - Kategorie 1: Ausgangsstoffe, die möglicherweise in Drogen mit hohem Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzial umgewandelt werden können - Kategorie 2: Stoffe, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln verwendbar sind - Kategorie 3: Lösungsmittel und Säuren - Kategorie 4: Arzneimittel und Tierarzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin oder die Salze von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten • Änderung der Registrierung erforderlich, wenn ein weiterer Grundstoff hinzukommt, ein neuer Vorgang aufgenommen werden soll oder sich der Ort Ihrer Betriebsstätten, an denen Sie die Vorgänge durchführen, ändert • Änderungen sind kostenfrei • Änderung des beziehungsweise der verantwortlichen Beauftragten oder des Namens des Unternehmens ist mitzuteilen • Bearbeitungsdauer: im Durchschnitt etwa 42 Tage • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Registration for trade in commodities Amendment, Registrierung für den Handel mit Grundstoffen Änderung