

99003100001000

Beantragen einer Bewertung von grundstoffhaltigen Mischungen als Grundstoff Erteilung

Heruntergeladen am 21.05.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/106189896/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003100001000
Leistungsbezeichnung I	Beantragen einer Bewertung von grundstoffhaltigen Mischungen als Grundstoff Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Bewertung von grundstoffhaltigen Mischungen beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Bundesopiumstelle, Ausfuhr, BfArM, Grundstoffe, Grundstoffhaltige Mischung, Erfasste Stoffe, Einfuhr, Bewertung, Mischung, Droгенаusgangsstoffe
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erteilung (1)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Grenzüberschreitende Tätigkeit (2070100), Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	08.05.2024
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG%3A2004R0273%3A20090420%3ADE%3APDF https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0111
Teaser	Sie haben Umgang mit grundstoffhaltigen Mischungen, die für die Betäubungsmittelherstellung verwendet werden können? Dann können Sie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Prüfung beantragen, ob auch für die Mischung Beschränkungen im Umgang gelten.
Volltext	<p>Der Umgang mit Substanzen, die für die Betäubungsmittelherstellung verwendet werden können, unterliegt besonderen Beschränkungen.</p> <p>Für diese sogenannten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundstoffe • Drogenergangsstoffe • erfassten Stoffe <p>erteilt die Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Antrag die entsprechenden Genehmigungen.</p> <p>Mischungen, die Grundstoffe enthalten, gelten ebenfalls als Grundstoffe. Sie unterliegen somit den gleichen Regulierungen. Es sei denn, die Mischungen sind so zusammengesetzt, dass die Grundstoffe nicht einfach verwendet oder leicht herausgezogen werden</p>

Modul	Sachverhalt
	<p>können. Diese Bewertung übernimmt das BfArM.</p> <p>Wenn Sie mit grundstoffhaltigen Mischungen umgehen, können Sie beim BfArM eine Prüfung beantragen, ob die jeweilige Mischung als Grundstoff eingestuft wird oder nicht.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • formloses Anschreiben mit allen notwendigen Angaben • optional: Sicherheitsdatenblatt • optional: Analysezertifikat
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Ihr Wohn- beziehungsweise Firmensitz liegt in Deutschland.
Kosten	<p>Es fallen keine Gebühren an.</p>
Verfahrensablauf	<p>Die Prüfung von grundstoffhaltigen Mischungen können Sie formlos per Post, Fax oder E-Mail beim BfArM beantragen.</p> <p>Prüfung formlos per Post, Fax oder E-Mail beantragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfassen Sie ein Anschreiben mit: <ul style="list-style-type: none"> • Ihrem vollständigen Namen • Ihrer vollständigen Anschrift • Telefonnummer • Faxnummer, sofern vorhanden • Ihrer E-Mail-Adresse • allen weiteren benötigten Angaben wie Bezeichnung der grundstoffhaltigen Mischung und prozentualer Anteil aller in der grundstoffhaltigen Mischung enthaltenen Stoffe laut dem Sicherheitsdatenblatt oder dem Analysezertifikat • Schicken Sie Ihren formlosen Antrag an das BfArM per: <ul style="list-style-type: none"> • Post, • Fax oder • E-Mail • Sie erhalten das Ergebnis der Bewertung.
Bearbeitungsdauer	<p>7 Tag(e)</p>
Frist	<p>Es gibt keine Frist.</p>

Modul	Sachverhalt
weiterführende Informationen	<p>https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/_node.html</p> <p>https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/Grundstoffe/_node.html</p>
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	<ul style="list-style-type: none"> • Widerspruch
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Beantragen einer Bewertung von grundstoffhaltigen Mischungen als Grundstoff Erteilung <ul style="list-style-type: none"> • der Umgang mit Stoffen, aus denen Betäubungsmittel hergestellt werden können, ist reguliert • gilt auch für Mischungen, die diese Stoffe enthalten • Grundstoffe sind auch bekannt als: <ul style="list-style-type: none"> • erfasste Stoffe • Droгенаusgangsstoffe • das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewertet auf Antrag, ob Mischungen als Grundstoff eingestuft werden oder nicht • durchschnittliche Bearbeitungsdauer: 7 Tage • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	<p>Beantragen einer Bewertung von grundstoffhaltigen Mischungen als Grundstoff Erteilung, Beantragen einer Bewertung von grundstoffhaltigen Mischungen als Grundstoff Erteilung</p>