

99603004261000

Meldung über die Abgabe von Betäubungsmitteln Entgegennahme

Heruntergeladen am 25.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/118247110/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99603004261000
Leistungsbezeichnung I	Meldung über die Abgabe von Betäubungsmitteln Entgegennahme
Leistungsbezeichnung II	Abgabe eines Betäubungsmittels über das elektronische Belegverfahren oder das Formularserver-Belegverfahren melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Belegverfahren, Abgabebelege, Zugangsdaten, Herstellerbetrieb, Abgabemeldungen, Online-Formularserver, E-Belegverfahren, wissenschaftliche Einrichtung, elektronisches Belegverfahren, Formularserver-Belegverfahren, elektronische Belege, Formularserver, E-Belege, pharmazeutischer Großhändler, BtM,

Modul	Sachverhalt
	Abgabebelegverfahren, Betäubungsmittel, Betäubungsmittel abgeben, Apotheke
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
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/_12.html https://www.gesetze-im-internet.de/btmbinhv/_1.html
Teaser	Wenn Sie Betäubungsmittel abgeben, müssen Sie das dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch melden. Um elektronische Abgabebelege über das Formularserver-Belegverfahren zu erstellen, müssen Sie Zugangsdaten beim BfArM beantragen.
Volltext	Wenn Sie Betäubungsmittel abgeben, müssen Sie einen elektronischen Abgabebeleg erstellen. Ihre Abgabemeldung können Sie dann dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch zusenden. Wenn Sie Betäubungsmittel in geringem Umfang abgeben, können Sie den Abgabebeleg über das elektronische Formularserver-Belegverfahren erstellen. Die Abgabemeldung wird dann elektronisch an das BfArM gesendet. Das trifft zum Beispiel auf Sie zu, wenn Sie Betäubungsmittel als eine der folgenden Einrichtungen abgeben:

Modul	Sachverhalt
	• Apotheke (Retouren) • wissenschaftliche Einrichtung oder • handelndes beziehungsweise herstellendes Unternehmen mit geringem Betäubungsmittelverkehr. Die Zugangsdaten für das Formularserver-Belegverfahren müssen Sie einmalig vorab beim BfArM beantragen. Wenn Sie Betäubungsmittel in großem Umfang abgeben, können Sie den Abgabebeleg im Rahmen des elektronischen Belegverfahrens (E-Belegverfahren) über einen FTP-Server an die Bundesopiumstelle übermitteln. Das trifft zum Beispiel auf Sie zu, wenn Sie Betäubungsmittel als eine der folgenden Einrichtungen abgeben: • pharmazeutischer Großhandelsbetrieb oder als • großer Herstellbetrieb.
Erforderliche Unterlagen	• Abgabebeleg
Voraussetzungen	• Sie haben eine Erlaubnis zur Teilnahme am Verkehr mit Betäubungsmitteln oder eine Betäubungsmittel-Nummernzuweisung (BtM-Nummernzuweisung) • Bei Nutzung des Formularserver-Belegverfahrens: Sie geben Betäubungsmittel in geringem Umfang ab. • Bei Nutzung des elektronischen Belegverfahrens (E-Belegverfahren): Sie geben Betäubungsmittel in großem Umfang ab.
Kosten	Es fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	Für die Abgabe von Betäubungsmitteln müssen Sie elektronische Abgabebelege erstellen. Diese übermitteln Sie dann elektronisch an das BfArM. Abhängig vom Umfang der Abgabe nutzen Sie dafür das Formularserver-Belegverfahren oder das elektronische Belegverfahren. Für das Formular-Belegverfahren müssen Sie bei erstmaliger Meldung Zugangsdaten beantragen. Zugangsdaten online beantragen:

Modul

Sachverhalt

- Gehen Sie auf die Internetseite des Bundesportals und öffnen Sie den Online-Antrag.. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben.
- Senden Sie den Antrag ab.
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüft Ihre Angaben. Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen.
- Sie erhalten ein individuelles Zugangspasswort und einen Link entweder per Post oder digital im Postfach Ihres BundID-Kontos.

Zugangsdaten per Post, Fax oder E-Mail beantragen:

- Senden Sie folgende Angaben formlos an das BfArM: Betäubungsmittel-Nummer (BtM-Nummer) Name und Anschrift der Einrichtung und Ihre Kontaktdaten.
- Das BfArM prüft Ihre Angaben. Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen.
- Sie erhalten ein individuelles Zugangspasswort und einen Link per Post.

Abgabe eines Betäubungsmittels über das Formularserver-Belegverfahren melden:

- Rufen Sie den BfArM-Formularserver auf.
- Melden Sie sich mit Ihren persönlichen Zugangsdaten an.
- Erstellen Sie einen Abgabebeleg.
- Prüfen Sie die eingegebenen Daten.
- Senden Sie den Abgabebeleg elektronisch an das BfArM.

Abgabe eines Betäubungsmittels über das elektronische Belegverfahren (E-Belegverfahren) melden:

- Erstellen Sie einen elektronischen Abgabebeleg.
- Übermitteln Sie den Abgabebeleg über den FTP-Server an die Bundesopiumstelle.

Bearbeitungsdauer

5 Tag(e)
Ihr Antrag auf Zugangsdaten für die Online-Meldung wird innerhalb von 5 Tagen bearbeitet.

Modul	Sachverhalt
Frist	Es gibt keine Frist.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Formularserver-und-E-Belegsverfahren/_node.html
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	Es ist kein Rechtsbehelf vorgesehen.
Kurztext	• Abgabe von Betäubungsmitteln muss mit einem elektronischen Abgabebeleg an das BfArM gemeldet werden • Abgabebelege können nur noch elektronisch erstellt und übermittelt werden • für Abgaben in geringem Umfang (z.B. Apotheken): Übermittlung von Abgaben über das elektronische Formularserver-Belegverfahren hierfür müssen einmalig Zugangsdaten beim BfArM beantragt werden • für Abgaben im größeren Umfang (z.B. pharmazeutische Großhandelsbetriebe) Übermittlung von Abgaben über das E-Belegverfahren (FTP-Server)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Meldung über die Abgabe von Betäubungsmitteln Entgegennahme, Notification of the dispensing of narcotics Receipt