

99003007001000

Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln Erteilung

Heruntergeladen am 14.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/577611/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003007001000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Betäubungsmittelverkehr, Erlaubnis Antrag, BtM, Herstellung, Zubereitung, Neuantrag, BfArM, Erlaubnis, Betäubungsmittel, Import, Export, Anbau, Handel, Antrag
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erteilung (1)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), 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 am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen möchten, müssen Sie dafür eine Erlaubnis beantragen.
Volltext	<p>Sie benötigen eine Erlaubnis, wenn Sie am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen möchten.</p> <p>Das betrifft zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anbau • Herstellung von Betäubungsmitteln und ausgenommenen Zubereitungen • Handel einschließlich Im und Export • wissenschaftliche Zwecke • klinische Prüfungen • sonstige Inverkehrbringung <p>Die Erlaubnis erteilt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sie erhalten die Erlaubnis immer nur für die beantragte Betriebsstätte und den Umfang an Betäubungsmitteln, den Sie benötigen. Für wissenschaftliche Vorhaben erhalten Sie in der Regel eine befristete Erlaubnis.</p> <p>Für jede Form des Umgangs mit Betäubungsmitteln gibt es eigene Anforderungen und Antragsmöglichkeiten, je nachdem, in welcher Funktion</p>

Modul

Sachverhalt

Sie am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen wollen, zum Beispiel als:

- Anbauer
- Handelsunternehmen
- Hersteller
- Prüfärztin oder Prüfarzt
- universitäre Einrichtung
- außeruniversitäre wissenschaftliche Einrichtung
- Behörde

Sie müssen mit geeigneten Sicherungsmaßnahmen dafür sorgen, dass die Betäubungsmittel nicht unbefugt entwendet oder abgezweigt werden können. Die jeweilige Sicherungsstufe ergibt sich aus der Art und der Menge der Betäubungsmittel, mit der Sie umgehen wollen. Die notwendigen Sicherungsmaßnahmen stimmen Sie in der Projektierungsphase mit dem BfArM ab.

Erforderliche Unterlagen

Je nach beantragter Erlaubnis müssen Sie unterschiedliche Unterlagen und Nachweise einreichen.

Bei jedem Antrag auf Erlaubnis müssen Sie grundsätzlich folgende Angaben machen:

- Ihren Namen, Vornamen oder Ihre Firma sowie die Anschrift
 - bei juristischen Personen: in der Regel ein aktueller Handelsregisterauszugs 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

Modul

Sachverhalt

- 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

Wenn Sie Betäubungsmittel oder ausgenommene Zubereitungen herstellen möchten, müssen Sie zusätzlich folgende Angaben machen:

- kurzgefasste Beschreibung des Herstellungsvorgangs unter Angabe von Art und Menge:
 - der Ausgangsstoffe oder -zubereitungen, auch wenn diese keine Betäubungsmittel sind
 - der Zwischen- und Endprodukte, auch wenn diese keine Betäubungsmittel sind
 - bei nicht abgeteilten Zubereitungen zusätzlich die Gewichtsvomhundertsätze
 - bei abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmengen der je abgeteilten Form enthaltenen Betäubungsmittel
 - im Falle des Verwendens zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken, zum Beispiel inländischer Erwerb oder grenzüberschreitende Einfuhr:
 - Erläuterung des verfolgten Zwecks unter Bezugnahme auf einschlägige wissenschaftliche Literatur

Voraussetzungen

- Ihr Firmensitz liegt in Deutschland. Wenn Sie den Antrag als Privatperson stellen, liegt Ihr Wohnsitz in Deutschland.
 - Sie haben eine verantwortliche Person mit der erforderlichen Sachkenntnis benannt.
 - Sie verfügen über geeignete Räume, Einrichtungen und Sicherungsmaßnahmen für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr.
 - Sie und die verantwortliche Person sind zuverlässig.
 - Die Art und der Zweck des beantragten Betäubungsmittelverkehrs muss mit dem

Modul	Sachverhalt
Kosten	<p>Betäubungsmittelgesetzes vereinbar sein.</p> <hr/> <p>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. https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html</p> <p>Gebühr: 500€ Gebühr für die Einfuhr und Ausfuhr einer ausgenommenen Zubereitung: Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben. https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html</p> <p>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. https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html</p> <p>Gebühr: 190€ Gebühr für Anbau, Herstellung, Erwerb, Abgabe, Einfuhr und Ausfuhr zu wissenschaftlichen Zwecken: Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben. https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html</p> <p>Gebühr: 240€ Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben. Unter bestimmten Voraussetzungen kann diese Gebühr niedriger ausfallen. https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html</p> <p>Gebühr: 590€ Gebühr für den Binnenhandel. Die Gebühr wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte erhoben, jedoch je Betriebsstätte nicht mehr als 8.850 EUR. https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/anlage.html</p>
Verfahrensablauf	Die Erlaubnis zur Teilnahme am

Modul

Sachverhalt

Betäubungsmittelverkehr können Sie online, formlos schriftlich oder teilweise über ein Antragsformular beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen.

Wenn Sie die 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 nennt Ihnen eine Frist für das Nachreichen.
- Das BfArM sendet Ihnen eine Erlaubnisurkunde oder einen Ablehnungsbescheid sowie einen Kostenbescheid.

Wenn Sie die Erlaubnis über ein Antragsformular oder schriftlich beantragen:

- Verfassen Sie ein Anschreiben mit allen benötigten Angaben oder füllen Sie das entsprechende 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.

Modul

Sachverhalt

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 Vollständigkeit 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 einlegen, können Sie dem Bescheid entnehmen.
 - Klage vor dem Verwaltungsgericht

Kurztext

- für Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr Erlaubnis erforderlich
 - bei juristischen Personen Ernennung von Betäubungsmittel (BtM)-Verantwortlichen erforderlich
 - BfArM erteilt Erlaubnis immer nur für die jeweilige Betriebsstätte und den jeweilig erforderlichen Umfang an Betäubungsmitteln
 - Anforderungen an Nachweise und Voraussetzungen variieren je nach Art des Betäubungsmittelverkehrs für zum Beispiel:
 - Anbau
 - Handel
 - Herstellung von BtM und ausgenommenen Zubereitungen
 - klinische Prüfung
 - Im und Export
 - Anträge online, formlos schriftlich oder mit

Modul

Sachverhalt

Antragsformular

- Antragsformulare sind verfügbar für:
 - Anbau
 - klinische Prüfung
 - Nutzung als außeruniversitäre Einrichtung
 - Nutzung als Behörde
- Anträge und Änderungsanträge sind gebührenpflichtig, Gebühr variiert nach Art und Umfang des Betäubungsmittelverkehrs
 - Bearbeitungsdauer: gesetzliche Bearbeitungsfrist 3 Monate, tatsächlich im Durchschnitt etwa 4 bis 6 Wochen, gegebenenfalls auch kürzer oder länger in Abhängigkeit vom Antragsaufkommen sowie der Vollständigkeit des Antrags
 - Auskunft durch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal

Permission to traffic in narcotics Issuance, Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln Erteilung