99003086001000

Ausfuhrgenehmigung Betäubungsmittel Erteilung

Heruntergeladen am 16.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/106189814/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003086001000
Leistungsbezeichnung I	Ausfuhrgenehmigung Betäubungsmittel Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Ausfuhrgenehmigung für Betäubungsmittel beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Ausfuhr, BtM, BfArM, Zubereitung, Ausfuhrgenehmigung, Unbedenklichkeitsbescheinigung, Betäubungsmittelgenehmigung, Stoff, Ausfuhrantrag, No objection certificate, Erfasste Stoffe, Export, Exportgenehmigung, Ausland, Betäubungsmittel, exportieren, Genehmigungserteilung, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, No objection letter, ausführen
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erteilung (1)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	01.04.2025
Fachlich freigegen 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	Wenn Sie Betäubungsmittel aus Deutschland ausführen wollen, müssen Sie dafür eine Ausfuhrgenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen. Unter Umständen können Sie stattdessen eine Unbedenklichkeitsbescheinigung beantragen.
Volltext	Um eine Ausfuhrgenehmigung beantragen zu können, brauchen Sie eine Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln. Die Genehmigung ist höchstens 3 Monate gültig. Nachdem Sie die Betäubungsmittel ausgeführt haben, müssen Sie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den Vorgang in einer Ausfuhranzeige unverzüglich informieren. Wenn Sie die Betäubungsmittel nicht innerhalb der in der Ausfuhrgenehmigung angegebenen Frist ausführen, müssen Sie dies unverzüglich nach Ablauf der Frist ebenfalls in einer Ausfuhranzeige melden. Wenn der betreffende Stoff oder die betreffende Zubereitung in Deutschland nicht unter das Betäubungsmittelrecht fällt, benötigen Sie

Modul	Sachverhalt
	gegebenenfalls als Ersatz für die Ausfuhrgenehmigung 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 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 Einrichtungen 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 für eine Ausfuhrgenehmigung nach Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV). Zuständig für die Ausfuhrgenehmigung sowie für die Unbedenklichkeitsbescheinigung ist die Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
Erforderliche Unterlagen	Für Ausfuhrgenehmigung: • Betäubungsmittel-(BtM)-Nummer • Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln • Einfuhrgenehmigung des Einfuhrlandes Für Unbedenklichkeitsbescheinigung:

Modul	Sachverhalt
	• 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, in das ausgeführt 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 beziehungsweise die antragstellende Organisation besitzen eine Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr. • Sie beziehungsweise die antragstellende Organisation verfügen über die korrespondierende Einfuhrgenehmigung des Einfuhrlandes. • Für eine Unbedenklichkeitsbescheinigung ist erforderlich, dass Sie • eine Organisation oder ein Unternehmen mit Sitz in Deutschland sind, das regelmäßig auf Grundlage des Arzneimittelgesetztes 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

Modul	Sachverhalt

Verfahrensablauf	Sie können die Ausfuhrgenehmigung schriftlich per Post beantragen:
	
	• Füllen Sie das Antragsformular zur Ausfuhrgenehmigung 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
	• Das BfArM prüft Ihre Angaben und Unterlagen.
	• Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen.
	• Wird Ihnen die Ausfuhrgenehmigung erteilt, sendet Ihnen das BfArM per Post die Ausfuhrgenehmigung 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 Datei hoch und senden Sie den Antrag ab. Die Datei darf nicht größer sein al 10 Megabyte. Folgende Formate werden akzeptiert:
	  • PDF
	  • PNG
	  • JPEG
	• Das BfArM prüft Ihre Angaben und Unterlagen.
	• Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen.
	• Sie erhalten die Unbedenklichkeitsbescheinigung

Modul	Sachverhalt
	und einen Kostenbescheid per Post. Bezahlen Sie die Gebühren innerhalb von 30 Tagen. Wenn Sie Unbedenklichkeitsbescheinigung per Post oder Fax beantragen: • Verfassen Sie einen formlosen schriftlichen Antrag auf dem Kopfbogen Ihrer Einrichtung inklusive Handelsregisternummer mit Angaben zu • Ihrer Organisation, • Ihrer BtM-Nummer, falls vorhanden, sowie • detaillierten Angaben zum Stoff und • detaillierten Angaben zum Land der Ausfuhr • Senden Sie das Schreiben und alle benötigten Unterlagen per Post oder Fax an das BfArM. • 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	1 - 3 Monat(e) Die Ausfuhrgenehmigung ist bis zu 3 Monate gültig. 1 Jahr(e) Die Unbedenklichkeitsbescheinigung ist 1 Jahr gültig.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Einfuhr-und-Ausfuhr/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/Betaeubungsmittel/Ausfuhr/faq-liste.html
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten
Rechtsbehelf	• Widerspruch • Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, können Sie dem Bescheid entnehmen. • verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	• für Ausfuhr von Betäubungsmitteln aus Deutschland Ausfuhrgenehmigung erforderlich • dazu Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln

Modul	Sachverhalt
	(BtM-Erlaubnis) erforderlich • nach Ausfuhr erfolgt verpflichtend und unverzüglich Ausfuhranzeige • Ausfuhrgenehmigung höchstens 3 Monate gültig • alternativ bei Bedarf: Beantragung einer Unbedenklichkeitsbescheinigung für Stoffe oder Zubereitungen, die in Deutschland nicht unter das Betäubungsmittelrecht fallen • Unbedenklichkeitsbescheinigung dient als Ersatz einer Ausfuhrgenehmigung 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	Ausfuhrgenehmigung Betäubungsmittel Erteilung, Export license for narcotics Issue