99003091019000

Anzeige Teilnahme am BtM-Verkehr für Apotheken ohne Erlaubnispflicht Registrierung

Heruntergeladen am 09.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/106189825/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003091019000
Leistungsbezeichnung I	Anzeige Teilnahme am BtM-Verkehr für Apotheken ohne Erlaubnispflicht Registrierung
Leistungsbezeichnung II	Apotheke oder tierärztliche Hausapotheke zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Betäubungsmittelnummernzuweisung, Teilnahme, ohne Erlaubnispflicht, tierärztliche Hausapotheke, Betäubungsmittel, Handel, Apotheken-Betreiber, Betäubungsmittelnummer, Herstellung, Apotheke, Apothekenleiter, Apotheker, Verbundapotheke, Besitz, Umgang, Lagerung, Beauftragter, Tierarzt, Registrierung, Abgabe, BTM-Anzeige, Krankenhausapotheke, Erlaubnispflicht, BtM-Verkehr,

Modul	Sachverhalt
	Teilnahme am BtM-Verkehr, Betäubungsmittelverkehr
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Registrierung (19)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Prüfung und Nachweise für Sachkunde und Sicherheit (2120300)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	09.04.2025
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__4.html
Teaser	Wenn Sie eine Apotheke betreiben, müssen Sie Ihre Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anmelden.
Volltext	Wenn Sie eine Apotheke betreiben, brauchen Sie eine Betäubungsmittel-Nummer. Diese können Sie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen. Damit können Sie auch am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen. Gleiches gilt, wenn Sie als Tierärztin oder Tierarzt eine eigene tierärztliche Hausapotheke betreiben. Folgende Einrichtungen müssen ihre Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr melden: • Einzelapotheken • Verbundapotheken • Krankenhausapotheken • Tierärztliche Hausapotheken Nach der Anmeldung wird Ihnen eine

Modul	Sachverhalt
	Betäubungsmittelnummer zugewiesen: • Bei Neugründungen erhalten Sie grundsätzlich eine neue Betäubungsmittelnummer. • Nachfolgerinnen oder Nachfolger einer bereits bestehenden Apotheke erhalten in der Regel die Betäubungsmittelnummer der Vorgängerin oder des Vorgängers. • Als Betreiberin oder Betreiber einer Verbundapotheke erhalten Sie jeweils Betäubungsmittelnummern für Ihre Haupt- und Filialapotheken. • Tierärztinnen und Tierärzte erhalten grundsätzlich eigene Betäubungsmittelnummern. Das gilt auch bei der Übernahme einer bestehenden tierärztlichen Hausapotheke. Wenn Sie bereits eine Betäubungsmittelnummer besitzen, müssen Sie dem BfArM Änderungen melden. Folgende Änderungen müssen Sie melden: • Neugründung • Wechse der Betreiberin oder des Betreibers • Änderung der Rechtsform • Änderung des Namen der Apotheke oder der Betreiberin oder des Betreibers • Änderung der Anschrift der Apotheke oder der Betreiberin oder des Betreibers • Schließung • Verzicht der Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr Wenn Sie mehrere Apotheken betreiben, müssen Sie zusätzlich folgende Änderungen melden: • die Umwandlung von Haupt- in Filialapotheke • die Umwandlung von Filialapotheke in Hauptapotheke Wenn Sie eine Krankenhausapotheke leiten, müssen

Modul	Sachverhalt
	Sie zusätzlich Folgendes melden: • die Änderung des Namens oder der Anschrift der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters • den Wechsel einer Apothekenleiterin oder eines Apothekenleiters
Erforderliche Unterlagen	Wenn Sie Einzel-, Verbund- und Krankenhausapotheken anmelden, auf die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr verzichten oder Änderungen melden möchten: • Kopie der neuen Betriebserlaubnis oder • eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Landesbehörde über die weiterhin bestehende Gültigkeit der bisherigen Betriebserlaubnis • falls vorhanden: bereits zugewiesene Betäubungsmittelnummer • wenn sich der Name der betreibenden Person der Apotheke oder der leitenden Person der Krankenhausapotheke ändert: gegebenenfalls Kopie der Namensänderungs- oder Heiratsurkunde Wenn Sie tierärztliche Hausapotheken anmelden, den Verzicht Ihrer Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr mitteilen oder Änderungen melden möchten: • Kopie der neuen tierärztlichen Hausapotheken-Bescheinigung oder • eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Landesbehörde über die weiterhin bestehende Gültigkeit der bisherigen tierärztlichen Hausapotheken-Bescheinigung • falls vorhanden: bereits zugewiesene Betäubungsmittelnummer • wenn sich der Name der betreibenden Person der tierärztlichen Hausapotheke ändert: gegebenenfalls Kopie der Namensänderungs- oder Heiratsurkunde
Voraussetzungen	Für Apothekerinnen und Apotheker: • Sie betreiben oder leiten eine Apotheke.

Modul	Sachverhalt
	Für Tierärztinnen und Tierärzte: • Sie besitzen eine tierärztliche Hausapotheke. • Sie haben eine gültige Betriebserlaubnis. • Sie haben eine gültige tierärztliche Hausapothekenbescheinigung.
Kosten	Gebühr: 110€ - 250€
Verfahrensablauf	Sie können die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr, Änderungen oder den Verzicht online oder schriftlich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden. Teilnahme, Änderungen oder Verzicht online melden: • Gehen Sie auf die Internetseite des Bundesportals und rufen Sie den Onlineantrag auf. • Wenn Sie den Antrag als Privatperson stellen, benötigen Sie ein elektronisches Ausweisdokument (zum Beispiel die Onlinefunktion Ihres Personalausweises) und BundID-Konto. • Der Onlineantrag führt Sie Schritt für Schritt durch die benötigten Angaben. • Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als Datei hoch und senden Sie den Antrag ab. Die Datei darf nicht größer sein als 10 Megabyte. Folgende Dateiformate werden akzeptiert: • PDF • PNG • JPEG • Das BfArM prüft Ihre Angaben und Unterlagen. • Sollten Unterlagen unvollständig sein, werden Sie mittels Eingangsbestätigung per E-Mail aufgefordert, fehlenden Unterlagen nachzureichen. Unvollständige Vorgänge können nicht bearbeitet werden. • Liegen alle Unterlagen vor, schickt Ihnen das BfArM auf dem postalischen Weg Ihre Betäubungsmittelnummer oder eine Bestätigung Ihrer Änderung. • Sie erhalten außerdem einen Kostenbescheid per Post. • Sie bezahlen die Gebühren.

Modul	Sachverhalt
	Teilnahme und Änderungen schriftlich melden: • Gehen Sie auf die Website des BfArM und füllen Sie das Formular "Anzeige für Einzelapotheken, Verbundapotheken, Krankenhausapotheken, tierärztliche Hausapotheken" aus. • Um eine Schließung und einen Verzicht der Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr zu melden, nutzen Sie das Formular "Verzicht der Teilnahme an Betäubungsmittelverkehr". • Drucken Sie das Formular aus, oder speichern Sie es ab. • Unterschreiben Sie das Formular und schicken Sie es per Post oder E-Mail an das BfArM. • Das BfArM prüft Ihre Angaben. • Sollten Unterlagen unvollständig sein, werden Sie per E-Mailaufgefordert, aller fehlenden Unterlagen nachzureichen. Unvollständige Vorgänge können nicht bearbeitet werden. • Liegen alle Unterlagen vor, schickt Ihnen das BfArM Ihre Betäubungsmittelnummer beziehungsweise eine Bestätigung Ihrer Änderung per Post zu. • Sie erhalten außerdem einen Kostenbescheid per Post. • Sie bezahlen die Gebühren.
Bearbeitungsdauer	1 Woche(n) Dies ist die Regelzeit, wenn die Unterlagen vollständig und korrekt sind und die Änderung nicht länger als 4 Wochen in der Zukunft liegt.
Frist	Sie können die (neue) Betriebserlaubnis oder die (neue) tierärztliche Hausapothekenbescheinigung oder eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Landesbehörde über deren weiterhin bestehende Gültigkeit unverzüglich nachreichen. Änderungen müssen Sie unverzüglich nachreichen.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Apotheken-und-tieraerztliche-Hausapotheken/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/Be

Modul	Sachverhalt
	taeubungsmittel/Anzeigepflicht/faq-liste.html?nn=595298
Hinweise	Sie können gegen aufkommende Abgaben und Gebühren klagen oder Widerspruch einlegen. Die Frist, um diese Gebühren zu zahlen, wird dabei nicht aufgeschoben.
Rechtsbehelf	• Widerspruch • Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, können Sie dem Bescheid entnehmen.
Kurztext	• Apotheken und Tierärztinnen und Tierärzte müssen die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr melden und erhalten eine Betäubungsmittelnummer • Apotheken und Tierärztinnen und Tierärzte sind dazu verpflichtet, Änderungen zu melden, zum Beispiel Adresse oder Betriebswechsel
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Anzeige Teilnahme am BtM-Verkehr für Apotheken ohne Erlaubnispflicht Registrierung, Notification Participation in BtM traffic for pharmacies without a license requirement Registration