99003095001000

Erlaubnis für den Handel mit Grundstoffen Erteilung

Heruntergeladen am 30.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/106189843/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003095001000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis für den Handel mit Grundstoffen Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis für den Handel mit Grundstoffen beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Export, verantwortliche Beauftragte, Herstellung, Abgabe, ausführen, Grundstoffe, Vermittlung, Einfuhren, Import, Drogenausgangsstoffe, verantwortlicher Beauftragter, Mischung, Umgang, Naturprodukte, Erlaubnis, Handel, Ersterteilung, Besitz, Einfuhr, Lagerung, Ausfuhr, Weiterverarbeitung, Vorläuferstoffe, Erfasste Stoffe
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erteilung (1)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Import und Export (2070200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	13.12.2024
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32004R0273 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32015R1011 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0111
Teaser	Wenn Sie mit Grundstoffen der Kategorie 1 umgehen, die möglicherweise in Drogen umgewandelt werden können, brauchen Sie eine Erlaubnis.
Volltext	Der Umgang mit Grundstoffen, die möglicherweise in Drogen umgewandelt werden können, unterliegt einer strengen Kontrolle, insbesondere wenn es sich um Grundstoffe der Kategorie 1 handelt, aus denen Drogen mit hohem Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzial entstehen können. Sie benötigen für jeden Umgang mit diesen Grundstoffen eine Erlaubnis. Dies ist der Fall, wenn Sie dies • besitzen • herstellen • verarbeiten • lagern • mit ihnen handeln • Geschäfte mit ihnen vermitteln • Streckengeschäfte durchführen, auch wenn die Grundstoffe nicht das Territorium der Europäischen Union (EU) berühren • in die EU einführen • aus der EU ausführen

Modul	Sachverhalt
	Die Erlaubnis ist nicht übertragbar. Sie wird Ihnen von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats der EU erteilt, in dem Sie niedergelassen sind. In Deutschland ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig. Um eine Erlaubnis zu erhalten, müssen Sie eine Person zu der oder dem verantwortlichen Beauftragten ernennen. Die oder der verantwortliche Beauftragte sorgt dafür, dass die geltenden Verordnungen zu Grundstoffen eingehalten werden, und ist Ansprechperson für das BfArM. Die Person muss befugt sein, Sie zu vertreten und erforderliche Entscheidungen zu treffen, um die geltenden Verordnungen zu Grundstoffen zu erfüllen. Sie stellen die Erstanträge oder die Anträge auf Neuerteilung für den Umgang mit: • Grundstoffen • Vorgängen • Betriebsstätten Die Erlaubnis, die Sie erhalten, kann auf 3 Jahre begrenzt werden oder nach 3 Jahren eine Erneuerung erfordern. Die zuständige Behörde kann die Erlaubnis aussetzen oder widerrufen, wenn Sie die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr erfüllen. Sie können alle Anträge online oder formlos schriftlich stellen. Sowohl Erstanträge als auch Anträge auf Neuerteilung sind kostenpflichtig. Von der Pflicht zu einer Erlaubnis ausgenommen sind Zollagenten und Spediteure, wenn sie ausschließlich in dieser Eigenschaft handeln. Apotheken, Polizei- und Zollbehörden sowie der Bundeswehr wurde eine Sondererlaubnis vom BfArM erteilt. Diese Sondererlaubnis gilt nur im Rahmen des jeweiligen amtlichen Aufgabenbereichs.
Erforderliche Unterlagen	• Ihre vollständigen Angaben: Namen Anschrift Telefonnummer Faxnummer, wenn vorhanden

Modul	Sachverhalt
	E-Mail-Adresse • Bezeichnung und Code der Kombinierten Nomenklatur (KN) der benötigten Grundstoffe und deren Salze • Für Mischungen: die Bezeichnung der Mischung die Bezeichnung und die KN-Codes aller in der Mischung enthaltenen Grundstoffe Angabe des höchstmöglichen Gehaltes derartiger Grundstoffe in der Mischung • Beschreibung der geplanten Vorgänge, beispielsweise: Handel in der Europäischen Union Weiterverarbeitung Einfuhr Ausfuhr Vermittlung Vermittlungsgeschäfte • ausgefülltes Erklärungsformblatt zur Ernennung des oder der verantwortlichen Beauftragten • aktuelles polizeiliches Führungszeugnis des oder der benannten verantwortlichen Beauftragten • beglaubigter Auszug aus dem Handelsregister oder beglaubigte Kopie der Gewerbeanmeldung
Voraussetzungen	• Sie müssen in Deutschland ansässig sein. • Der Antrag muss vollständig und plausibel sein. • Es darf kein berechtigter Anlass zu Zweifeln an der Eignung und Verlässlichkeit der antragstellenden Person oder des oder der benannten verantwortlichen Beauftragten bestehen.
Kosten	Gebühr: 110€ Für Erstantrag oder Antrag auf Neuerteilung je Grundstoff und je Betriebsstätte https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/index.html Gebühr: 55€ Für Erstantrag oder Antrag auf Neuerteilung für einen Grundstoff für wissenschaftliche oder analytische Zwecke ohne wirtschaftliche Zwecksetzung je Grundstoff und je Betriebsstätte https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/index.html
Verfahrensablauf	Die Erlaubnis zum Umgang mit Grundstoffen der Kategorie 1 können Sie online oder formlos schriftlich beim BfArM beantragen. Erlaubnis online beantragen:

Modul	Sachverhalt
	• Gehen Sie auf die Internetseite des Bundesportals und rufen Sie den OnlineAntrag auf. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben, die Sie elektronisch eintragen können. Sie benötigen für die Antragstellung: ein Elster-Unternehmenskonto ein Elster-Zertifikat. • Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als PDF, PNG- oder JPEG-Datei mit jeweils maximal 10 Megabyte hoch und senden Sie den Antrag ab. • Sollten einzelne Ihrer Angaben oder Unterlagen unvollständig sein, erhalten Sie eine Aufforderung, diese innerhalb einer vom BfArM gesetzten Frist nachzureichen. • Wird Ihnen die Erlaubnis erteilt, schickt Ihnen das BfArM auf dem Postweg die Erlaubnisurkunde mit einem Gebührenbescheid. Erlaubnis formlos schriftlich beantragen: • Verfassen Sie einen Antrag mit allen benötigten Angaben, drucken Sie ihn aus und unterschreiben Sie ihn. • Schicken Sie Ihren formlosen Antrag per Post an das BfArM. • Sollten einzelne Ihrer Angaben oder Unterlagen unvollständig sein, erhalten Sie eine Aufforderung, diese innerhalb einer vom BfArM gesetzten Frist nachzureichen. Wird Ihnen die Erlaubnis erteilt, schickt Ihnen das BfArM auf dem Postweg die Erlaubnisurkunde mit einem Gebührenbescheid.
Bearbeitungsdauer	42 Tag(e)
Frist	3 Jahr(e) Das BfArM kann entweder die Gültigkeit der Erlaubnis auf einen Zeitraum von höchstens 3 Jahre begrenzen oder von Ihnen verlangen, in regelmäßigen Abständen von höchstens 3 Jahren zu belegen, dass Sie die Voraussetzungen für die Erlaubnis noch erfüllen. Die Beantragung der Erlaubnis hat vor Aufnahme Ihrer Tätigkeit mit Grundstoffen der Kategorie 1 zu erfolgen. Sollten einzelne Ihrer Angaben oder Unterlagen Ihres Erlaubnisantrages unvollständig sein, erhalten Sie eine

Modul	Sachverhalt
	Aufforderung, diese innerhalb einer vom BfArM gesetzten Frist nachzureichen.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Erlaubnis/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/Grundstoffe/Erlaubnis-und-Registrierungspflicht/faq-liste.html?nn=471312
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	• Widerspruch Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie in Ihrem Bescheid über Ihren Antrag auf Erteilung der Erlaubnis.
Kurztext	• bei Umgang mit Grundstoffen der Kategorie 1 ist eine Erlaubnis erforderlich • Grundstoffe sind auch bekannt als: erfasste Stoffe Drogenausgangsstoffe • zur Kategorie 1 gehören Ausgangsstoffe, die möglicherweise in Drogen mit hohem Abhängigkeits und Missbrauchspotenzial umgewandelt werden können • eine Erlaubnis benötigt, wer Grundstoffe: besitzt herstellt verarbeitet lagert mit ihnen handelt Geschäfte mit ihnen vermittelt Streckengeschäfte durchführt, auch wenn die Grundstoffe nicht das Territorium der Europäischen Union (EU) berühren in die EU einführt aus der EU ausführt • Erstanträge oder Anträge auf Neuerteilung können die Erlaubnis beantragen für: Grundstoffe Vorgänge Betriebsstätten • die Ernennung eines oder einer verantwortlichen Beauftragten ist erforderlich • alle Anträge erfolgen online oder formlos schriftlich • alle Erstanträge und Anträge auf Neuerteilung sind kostenpflichtig • Gebühr beträgt jeweils 110,00 EUR für die Erteilung einer Erlaubnis je Grundstoff Erteilung einer Erlaubnis je Betriebsstätte Neuerteilung einer Erlaubnis je Grundstoff Neuerteilung einer Erlaubnis je Betriebsstätte • Gebühr für wissenschaftliche oder analytische Zwecke ohne wirtschaftliche Zwecksetzung beträgt 55,00 EUR je Grundstoff je Betriebsstätte • die Erteilung der Erlaubnis kann auf 3 Jahre begrenzt

Modul	Sachverhalt
	werden oder nach 3 Jahren eine Erneuerung erfordern • Bearbeitungsdauer: im Durchschnitt etwa 42 Tage • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Erlaubnis für den Handel mit Grundstoffen Erteilung, Erlaubnis für den Handel mit Grundstoffen Erteilung