

99003096001000

Registrierung für den Handel mit Grundstoffen Erteilung

Heruntergeladen am 30.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/106189850/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003096001000
Leistungsbezeichnung I	Registrierung für den Handel mit Grundstoffen Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Registrierung 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	Vorläuferstoffe, Besitz, Naturprodukte, Herstellung, Weiterverarbeitung, Einfuhr, Umgang, Grundstoffe, verantwortliche Beauftragte, Einfuhren, Vermittlung, Abgabe, ausführen, Registrierung, verantwortlicher Beauftragter, Drogenausgangsstoffe, Import, Ausfuhr, Erfasste Stoffe, Handel, Mischung, Export
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Erteilung (1)
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 freigegeben 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/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32015R1013&from=DE https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0111
Teaser	Wenn Sie mit Grundstoffen der Kategorie 2 umgehen oder Grundstoffe der Kategorie 3 in Länder außerhalb der EU ausführen, brauchen Sie dafür eine Registrierung.
Volltext	<p>Für den Verkehr innerhalb der Europäischen Union (EU) werden die Grundstoffe der Kategorie 2 in die Unterkategorien 2A und 2B unterteilt. Wenn Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • diese handeln oder an Dritte abgeben, • Geschäfte mit ihnen vermitteln, • Streckengeschäfte mit ihnen durchführen, auch wenn die Grundstoffe nicht das Territorium der EU berühren, oder • diese in die EU einführen oder aus ihr ausführen, <p>müssen Sie einen Antrag auf Registrierung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates der EU stellen, in dem Sie niedergelassen sind. Eine Registrierung ist auch erforderlich, wenn Sie Grundstoffe der Kategorie 2A besitzen und verwenden.</p> <p>Grundstoffe sind in folgende Kategorien eingeteilt:</p>

Modul

Sachverhalt

- Kategorie 1: Ausgangsstoffe, die möglicherweise in Drogen mit hohem Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzial umgewandelt werden können
- Kategorie 2: Stoffe, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln verwendbar sind
- Kategorie 3: Lösungsmittel und Säuren
- Kategorie 4 Arzneimittel und Tierarzneimittel, die Ephedrin und Pseudoephedrin oder die Salze von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten

Wenn Sie Grundstoffe der Kategorie 3 in Länder außerhalb der EU ausführen, benötigen Sie dafür ebenfalls eine Registrierung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates der EU, in dem Sie niedergelassen sind. In Deutschland ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig.

Um eine Registrierung für Grundstoffe der Kategorie 2A und 2B zu erhalten, müssen Sie außerdem eine Person zu der oder dem verantwortlichen Beauftragten ernennen. Diese Person

- sorgt dafür, dass die geltenden Verordnungen zu Grundstoffen eingehalten werden und
- ist Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für das BfArM.

Der oder die Beauftragte muss befugt sein, Sie zu vertreten und erforderliche Entscheidungen zu treffen, um die geltenden Verordnungen zu Grundstoffen zu erfüllen.

Von der Pflicht zu einer Registrierung ausgenommen sind Zollagenten sowie Spediteure, wenn sie ausschließlich in dieser Rolle handeln.

Eine Registrierung ist nicht erforderlich für den Umgang mit Grundstoffen der Kategorie 2A und B oder bei der Ausfuhr von Grundstoffen der Kategorie 3, wenn Sie dabei bestimmte Mengen innerhalb eines Jahres nicht überschreiten. Genauere Angaben sowie Listen der jeweiligen Mengen finden Sie auf der Internetseite des BfArM.

Modul	Sachverhalt
Erforderliche Unterlagen	<p>Sie müssen Unterlagen mit folgenden vollständigen Angaben einreichen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Namen• Anschrift• Telefonnummer• Faxnummer, wenn vorhanden• E-Mail-Adresse• Bezeichnung und KN-Code der benötigten Grundstoffe und deren Salze• für Mischungen: die Bezeichnung der Mischung, die Bezeichnung und die KN-Codes aller in der Mischung enthaltenen Grundstoffe und Angabe des höchstmöglichen Gehaltes derartiger Grundstoffe in der Mischung• Beschreibung der geplanten Vorgänge, beispielsweise Handel in der Europäischen Union, Weiterverarbeitung, Einfuhr, Ausfuhr, Vermittlung oder Vermittlungsgeschäfte• Wenn Sie mit Grundstoffen der Kategorie 2 umgehen: ausgefülltes Erklärungsformblatt, zur Ernennung des beziehungsweise der verantwortlichen Beauftragten.
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none">• Sie müssen in Deutschland ansässig sein.• Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüft Ihren Antrag auf Vollständigkeit und Plausibilität. Außerdem prüft das BfArM, ob berechtigter Anlass zu Zweifeln an der Eignung und Verlässlichkeit der antragstellenden Person oder des beziehungsweise der verantwortlichen Beauftragten besteht, bevor es eine Registrierung zum Umgang mit Grundstoffen erteilt.• Sie müssen eine neue Registrierung beantragen, wenn ein weiterer Grundstoff hinzukommt, ein neuer Vorgang aufgenommen werden soll oder sich der Ort Ihrer Betriebsstätten ändert, an denen Sie die Vorgänge durchführen.
Kosten	<p>Gebühr: 110€ Kosten für die Registrierung je Grundstoff und je Betriebsstätte https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgebv/index.html Gebühr: 55€ Kosten für die Registrierung je Grundstoff und je</p>

Modul

Sachverhalt

Betriebsstätte für wissenschaftliche oder analytische Zwecke ohne wirtschaftliche Zwecksetzung je Grundstoff und je Betriebsstätte
<https://www.gesetze-im-internet.de/bmgbgbv/index.html>

Verfahrensablauf

Die Registrierung zum Umgang mit Grundstoffen der Kategorie 2 und 3 können Sie online oder formlos schriftlich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen.

Registrierung online beantragen:

- Gehen Sie auf die Internetseite des Bundesportals verwaltung.bund.de und rufen Sie den Online-Antrag auf. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben, die Sie elektronisch eintragen können. Sie benötigen für die Antragstellung ein Elster-Unternehmenskonto und ein Elster-Zertifikat. Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als Datei (PDF, PNG, JPEG, maximal 10 Megabyte pro Datei) hoch und senden Sie den Antrag ab.
- Das BfArM prüft Ihre Angaben. Sollten einzelne Ihrer Angaben oder Unterlagen unvollständig sein, erhalten Sie eine Aufforderung, diese innerhalb einer vom BfArM gesetzten Frist nachzureichen.
- Wird Ihnen die Registrierung erteilt, schickt Ihnen das BfArM auf dem Postweg die Registrierungsurkunde mit einem Gebührenbescheid.
- Bezahlen Sie die Gebühren.

Registrierung formlos schriftlich beantragen:

- Verfassen Sie einen Antrag mit allen benötigten Angaben, drucken Sie ihn aus und unterschreiben Sie ihn.
- Fügen Sie dem Antrag das ausgefüllte Erklärungsformblatt zur Ernennung des beziehungsweise der verantwortlichen Beauftragten bei.
- Schicken Sie Ihren formlosen Antrag per Post an das BfArM.
- Das BfArM prüft Ihre Angaben. Sollten einzelne Ihrer Angaben oder Unterlagen unvollständig sein, erhalten Sie eine Aufforderung, diese innerhalb einer vom

Modul	Sachverhalt
	<p>BfArM gesetzten Frist nachzureichen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wird Ihnen die Registrierung erteilt, schickt Ihnen das BfArM auf dem Postweg die Registrierungsurkunde mit einem Gebührenbescheid. • Bezahlen Sie die Gebühren.
Bearbeitungsdauer	<p>42 Tag(e) Es handelt sich um die durchschnittliche Bearbeitungszeit.</p>
Frist	<p>Sie müssen den Antrag vor Aufnahme Ihrer Tätigkeit stellen.</p>
weiterführende Informationen	<p>https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Erlaubnis/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/Grundstoffe/Erlaubnis-und-Registrierungspflicht/faq-liste.html</p>
Hinweise	<p>Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.</p>
Rechtsbehelf	<ul style="list-style-type: none"> • Widerspruch Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie in Ihrem Bescheid über Ihren Antrag auf Ersterteilung der Registrierung.
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Registrierung für den Handel mit Grundstoffen Erteilung • Grundstoffe sind in folgende Kategorien eingeteilt: <ul style="list-style-type: none"> Kategorie 1: Ausgangsstoffe, die möglicherweise in Drogen mit hohem Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzial umgewandelt werden können Kategorie 2: Stoffe, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln verwendbar sind Kategorie 3: Lösungsmittel und Säuren Kategorie 4: Arzneimittel und Tierarzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin oder die Salze von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten • Registrierung erforderlich bei Umgang mit Grundstoffen (erfassten Stoffe, Droгенаusgangsstoffen) der Kategorie 2 • bei Umgang mit Grundstoffen der Kategorien 2, 3 und 4: <ul style="list-style-type: none"> Ausfuhr von Grundstoffen der Kategorie 3 in Länder, die nicht zur Europäischen Union (EU) gehören • bei Umgang mit Grundstoffen der Kategorien 2, 3 und 4: Ernennung eines oder einer verantwortlichen Beauftragten erforderlich • alle Anträge erfolgen online oder formlos schriftlich

Modul

Sachverhalt

- alle Erstanträge sind kostenpflichtig: 110,00 EUR je Grundstoff und je Betriebsstätte
- Bearbeitungsdauer: im Durchschnitt etwa 42 Tage
- zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal

Registrierung für den Handel mit Grundstoffen
Erteilung, Registration for trade in commodities Issue