99003099019000

Meldung zum Grundstoffverkehr Registrierung

Heruntergeladen am 28.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/106189893/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003099019000
Leistungsbezeichnung I	Meldung zum Grundstoffverkehr Registrierung
Leistungsbezeichnung II	Grundstoffe melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Einfuhr korrigieren, Verbrauch, Einfuhr, Ausfuhr korrigieren, Meldepflicht, Meldungspflicht, Jahresmeldung, Ausfuhr Korrektur Einfuhr Korrektur, Fehlanzeige, Einfuhrgenehmigung, Ausfuhrgenehmigung, Naturprodukt, Meldung Export Grundstoffe, Verwendete Mengen, Drogenausgangsstoffe, Grundstoffverkehr, Grundstoffe, Erfasste Stoffe, Meldungsverpflichtung, Weiterverarbeitete Mengen, Mischung, Ausfuhr, Meldung Import Grundstoffe
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Registrierung (19)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	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/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32004R0273 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32005R0111 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32015R1011 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32015R1013
Teaser	Wenn Sie eine Erlaubnis oder Registrierung zum Umgang mit bestimmten Grundstoffen besitzen oder bestimmte Grundstoffe ausführen, müssen Sie dies jährlich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden.
Volltext	Der Umgang mit Grundstoffen, die möglicherweise bei der illegalen Betäubungsmittelherstellung eingesetzt werden können, unterliegt einer strengen Kontrolle. Grundstoffe sind in folgende Kategorien eingeteilt: • 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.

Modul	Sachverhalt
	Wenn Sie am Grundstoffverkehr teilnehmen, müssen Sie jährlich Ihre Vorgänge beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden. Die Meldepflicht besteht, wenn Sie • eine Erlaubnis für Grundstoffe der Kategorie 1 oder • eine Registrierung für Grundstoffe der Kategorie 2 besitzen, • Sie Grundstoffe der Kategorie 3 in ein gelistetes Land mit einer Ausfuhrgenehmigungspflicht ausführen oder • Grundstoffe der Kategorie 4 in Staaten außerhalb der Europäischen Union (EU) ausführen. In der Meldung müssen Sie Angaben machen zu • dem Verbrauch von Grundstoffen der Kategorie 1, • Aus- und Einfuhren von Grundstoffen der Kategorien 1 und 2, • Abgaben von Grundstoffen der Kategorien 1 und 2 innerhalb Deutschlands und der EU, • Vermittlungsgeschäften, die Streckengeschäfte mit Staaten außerhalb der EU einschließen, • den Ausfuhren von Grundstoffen der Kategorie 3 in ein gelistetes Land mit einer Ausfuhrgenehmigungspflicht sowie • den Ausfuhren von Grundstoffen der Kategorie 4. Sie müssen Ihre Vorgänge melden, solange Ihre Erlaubnis oder Registrierung gültig ist. Auch wenn Sie trotz gültiger Erlaubnis oder Registrierung nicht am Grundstoffverkehr teilgenommen haben, müssen Sie dies in einer sogenannten Fehlanzeige melden. Sie müssen Ihre Vorgänge nicht melden, wenn Sie als • Apotheke, • Polizei- und • Zollbehörde oder • Bundeswehreine Sondererlaubnis besitzen oder • ausschließlich Stoffe der Kategorie 2A weiterverarbeiten.
Erforderliche Unterlagen	Folgende Unterlagen müssen Sie melden: • Übersicht über alle Vorgänge in Bezug auf den

Modul	Sachverhalt
	Grundstoffverkehr im vergangenen Jahr
Voraussetzungen	• Sie sind in Deutschland ansässig. • Sie besitzen eine Erlaubnis zum Umgang mit Grundstoffen der Kategorie 1 oder eine Registrierung zum Umgang mit Grundstoffen der Kategorie 2 (A und B) oder haben Grundstoffe der Kategorie 3 in gelistete Bestimmungsländer oder Grundstoffe der Kategorie 4 ausgeführt.
Kosten	Es fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	Sie können die Meldung für den Grundstoffverkehr online, per Post oder E-Mail beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einreichen. Meldung online einreichen: • Gehen Sie auf die Internetseite des Bundesportals verwaltung.bund.de und rufen Sie das Online-Formular auf. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben, die Sie elektronisch eintragen können. Sie benötigen für die Meldung ein Elster-Unternehmenskonto und ein Elster-Zertifikat. • Laden Sie die Meldung als Datei hoch und senden Sie die Meldung ab. Die hochgeladenen Dateien dürfen jeweils nicht größer sein als 10 Megabyte. • Folgende Dateitypen können Sie hochladen: PDF PNG JPG • Das BfArM prüft Ihre Angaben und • benachrichtigt Sie bei Unstimmigkeiten. Bei Bedarf müssen Sie eine Korrekturmeldung einreichen. Meldung per Post oder E-Mail einreichen: • Füllen Sie das Meldungsformular auf der Internetseite des BfArM aus. • Senden Sie das Formular per E-Mail an das BfArM oder drucken Sie das Formular aus und senden Sie es per Post an das BfArM. Das BfArM prüft Ihre Angaben und benachrichtigt Sie bei Unstimmigkeiten. Bei Bedarf müssen Sie eine Korrekturmeldung einreichen.
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitung kann mehrere Monate in Anspruch nehmen.

Modul	Sachverhalt
Frist	Sie müssen die Meldung bis zum 15. Februar des Folgejahres für das zurückliegende Kalenderjahr einreichen.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Meldung/_node.html https://taxation-customs.ec.europa.eu/document/download/64d8e719-b109-4ce3-b65d-6ec0b491b47f_en?filename=List+PENs+EN+-+Final+-+Update++September+2020.pdf
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	Nicht zutreffend
Kurztext	• Grundstoffe sind in folgende Kategorien eingeteilt: 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: Hilfsstoffe beziehungsweise Lösungsmittel Kategorie 4 Arzneimittel und Tierarzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin oder die Salze von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten • Meldungsverpflichtung besteht bei Erlaubnis für Grundstoffe der Kategorie 1 Registrierung für Grundstoffe der Kategorie 2 (A und B) Ausfuhr von Grundstoffen der Kategorie 3 mit Ausfuhrgenehmigungspflicht Ausfuhr von Grundstoffen der Kategorie 4 • Ausnahme von der Meldungspflicht besteht bei Sondererlaubnis für Apotheken Polizei- und Zollbehörden Bundeswehr ausschließlicher Verwendung von Grundstoffen der Kategorie 2A • Meldung jährlich bis spätestens zum 15. Februar des Folgejahres für das zurückliegende Kalenderjahr • Meldepflicht besteht, solange die Erlaubnis für Grundstoffe der Kategorie 1 oder Registrierung für Grundstoffe der Kategorie 2 (A und B) gültig ist • auch bei Aussetzen der Teilnahme am Grundstoffverkehr ist Meldung als sogenannte Fehlanzeige einzureichen • Meldung online per Post oder per E-Mail möglich • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und

Modul	Sachverhalt
	Medizinprodukte (BfArM)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Notification of basic material traffic Registration, Meldung zum Grundstoffverkehr Registrierung