



## Hinweise für Händler

### Beantragung einer Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Von der antragstellenden Person ist auf einem Kopfbogen der Firma ein formloser Genehmigungsantrag mit folgenden Angaben bzw. Unterlagen auf dem Postweg einzureichen:

- Angabe der genauen Bezeichnung und Anschrift der am Betäubungsmittelverkehr teilnehmenden Betriebsstätte, sowie Angabe der Ansprechpersonen mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und ggf. Faxnummer
- Ablichtung des aktuellen und vollständigen Handelsregisterauszuges
- Für die aufgeführten Mitglieder der Geschäftsführung jeweils eine lesbare beidseitige Kopie des Personalausweises (alternativ Reisepass und amtliche Meldebescheinigung)<sup>1</sup>
- Benennung der verantwortlichen Person für den Betäubungsmittelverkehr:
  - Das ausgefüllte [Erklärungsformblatt](#) für Betäubungsmittelverantwortliche
  - Der Nachweis der Sachkenntnis nach § 6 BtMG, der u.a. erbracht werden kann
    - a) durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium der Biologie, Chemie, Pharmazie oder Medizin abgelegten Prüfung oder
    - b) durch das Zeugnis über eine abgeschlossene Berufsausbildung als Kaufmann im Groß- und Außenhandel in den Fachbereichen Chemie oder Pharma und durch die Bestätigung einer mindestens einjährigen praktischen Tätigkeit im Betäubungsmittelverkehr (bitte Ablichtung beifügen)
  - Eine lesbare beidseitige Kopie des Personalausweises der verantwortlichen Person (alternativ Reisepass und amtliche Meldebescheinigung) <sup>1</sup>
- Im Falle eines Arzneimittelgroßhandels eine Ablichtung der Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG
- Eine Auflistung der benötigten Betäubungsmittel bzw. ausgenommenen Zubereitungen
  - Angabe der Stoffe bzw. deren Salze unter Verwendung der in den Anlagen zum BtMG aufgeführten Bezeichnungen
  - Bei Zubereitungen Angabe der vollständigen Bezeichnung, der Zulassungsnummer sowie der enthaltenen Betäubungsmittel und ihrer Gehalte
  - Bei ausländischen Zubereitungen zusätzlich eine Kopie der Umverpackung und des Beipackzettels
- Angabe der jeweils benötigten Jahreshöchstmenge
- Angabe der Verkehrsart
  - Erwerb oder Abgabe (im Geltungsbereich des BtMG)
  - Ein- oder Ausfuhr
  - Im Falle einer Handelstätigkeit Binnen- oder Außenhandel

---

<sup>1</sup> Die persönlichen Daten werden unter Bezug auf § 7 BtMG i.V. mit § 3 BDSG erhoben und elektronisch gespeichert. Sie dienen zur Überprüfung der Zuverlässigkeit gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BtMG und werden zu diesem Zweck für eine Anfrage beim Bundeszentralregister verwendet. Lichtbild, Augenfarbe, Körpergröße und ausstellende Behörde auf der Ausweiserückseite sind für die Datenübermittlung nicht erforderlich und dürfen geschwärzt werden

- Im Falle des Verwendens zu wissenschaftlichen Zwecken eine detaillierte Erläuterung des verfolgten Zweckes
- Nachweis der vorhandenen Sicherungen in der Einrichtung gegen die unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln durch Rechnungskopien unter Angabe der Lagerstätte mit vollständiger Adresse und Raumnummer (Lageplan)

Hierbei sind die [Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3 Betäubungsmittelgesetz](#) zu berücksichtigen.

Durchzuführende Sicherungsmaßnahmen sind in der Projektierungsphase mit der Bundesopiumstelle abzustimmen.

Die Kosten für eine Erlaubnis errechnen sich nach § 1 [Bundesgebührengesetz \(BGebG\)](#) in Verbindung mit Abschnitt 1 der Anlage zu § 2 Absatz 1 [Besondere Gebührenverordnung BMG \(BMGBGebV\)](#).

Den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG übersenden Sie bitte an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
- Bundesopiumstelle -  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn