



Klinische Prüfungen mit Betäubungsmitteln

Erlaubnispflicht nach § 3 BtMG

Betäubungsmittel, die in klinischen Prüfungen eingesetzt werden, dürfen nicht auf Betäubungsmittelrezept oder Betäubungsmittelanforderungsschein verschrieben oder abgegeben werden.

Sowohl Ärzte, die klinische Prüfungen mit Betäubungsmitteln durchführen, als auch die Lieferanten dieser Betäubungsmittel benötigen eine Erlaubnis nach § 3 [Betäubungsmittelgesetz \(BtMG\)](#).

In jedem Zentrum einer klinischen Prüfung bedarf es nur einer Erlaubnis für den verantwortlichen Prüfer (vgl. § 4 Abs. 25 [Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#)).

Ausnahmen von der Erlaubnispflicht:

Für Apotheken – auch als Lieferant der in klinischen Prüfungen verwendeten Betäubungsmittel – ist ausschließlich der Erwerb von in Anlage 2 oder 3 des BtMG bezeichneten Betäubungsmitteln von der Erlaubnispflicht ausgenommen (vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 1. b) BtMG).

Ebenso ist für Patienten/Probanden, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, der Erwerb der darin verwendeten Betäubungsmittel gem. § 4 Abs. 1 Nr. 6 BtMG von der Erlaubnispflicht ausgenommen.

Beantragung

Anträge für Erlaubnisse nach § 3 BtMG für den Umgang mit Betäubungsmitteln werden in der Bundesopiumstelle (Abteilung 8 des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte) gesondert von der [Genehmigung der klinischen Prüfung](#) nach dem AMG bearbeitet. Hierfür ist eine formlose Antragstellung nach den Erfordernissen des § 7 BtMG erforderlich. Zur Vereinfachung stellen wir [Hilfsmittel für die Antragstellung](#) wie Formulare zur Verfügung. Diesen – und für Prüfärzte in klinischen Prüfungen auch der [3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen \(Seite 10\)](#) – kann entnommen werden, in welcher Form Nachweise erbracht werden können.

Ein gewissenhaftes Ausfüllen und persönliches Unterschreiben der Vordrucke unter Beifügung der erforderlichen Anlagen vereinfachen die Bearbeitung. Eine Versendung ist aufgrund des Erfordernisses einer rechtsgültigen Unterschrift des Antragstellers nur auf dem Postweg oder per Fax zulässig. Beim Fax-Versand sollte die Lesbarkeit insbesondere der Anlagen gewährleistet sein. Der jeweilige Antrag nach § 3 BtMG ist einfach einzureichen; Nachweise werden als einfache Kopie akzeptiert.

Seitens der Bundesopiumstelle erfolgt die Erteilung der Erlaubnisse nach § 3 BtMG im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Betäubungsmitteln möglichst zeitnah nach der Genehmigung der klinischen Prüfung nach AMG, sofern die Antragsunterlagen rechtzeitig und vollständig vorliegen. Lediglich für Lieferanten der in klinischen Prüfungen verwendeten Betäubungsmittel können - aufgrund des im Vorfeld entstehenden zeitlichen Mehraufwandes - erforderliche Importe und Herstellungsgänge herausgelöst aus dem gesamten Erlaubnisumfang vor Erteilung der Genehmigung der klinischen Prüfung erteilt werden.

Sicherung

Grundsätzlich gelten für Prüfärzte in klinischen Prüfungen die [Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3 Betäubungsmittelgesetz](#).

Dem Antrag beizufügende Beschreibungen eines darin genannten Wertschutzschrankes sollten mindestens unter Angabe zu Widerstandsgrad, Leergewicht und Verankerung erfolgen. Diese Angaben können mittels Rechnungs- oder Lieferscheinkopien und Fotos der auf der Türinnenseite des Wertschutzschrankes angebrachten Prüfplakette belegt werden. Erforderliche Sicherungsmaßnahmen nach Art und Menge der Betäubungsmittel können mit Hilfe der [Liste zur Feststellung der Sicherungsstufe](#) ermittelt werden. Dabei ist zu beachten, dass alle zu lagernden Betäubungsmittel (auch Praxis-/ bzw. Stationsbedarf) bei der Ermittlung berücksichtigt werden müssen.

Ein- und Ausfuhr

Im Falle von erforderlichem Im- bzw. Export müssen bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte neben den Anträgen auf Erteilung der Erlaubnis nach § 3 BtMG für jeden konkreten Einzelfall einer Ein- bzw. Ausfuhr die jeweiligen Anträge auf Erteilung von [Ein- und Ausfuhrgenehmigungen](#) in der durch die [Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung \(BtMAHV\)](#) vorgeschriebenen Form gestellt werden.

Kosten

Die Gebühren, die im Zusammenhang mit einer Erlaubnis nach § 3 BtMG und deren Beantragung entstehen können, sind insbesondere in § 1 [Bundesgebührengesetz \(BGebG\)](#) in Verbindung mit **Abschnitt 1** der Anlage zu § 2 Absatz 1 [Besondere Gebührenverordnung BMG \(BMGBGebV\)](#) geregelt. Die Kosten einer Erlaubnis nach § 3 BtMG entstehen grundsätzlich je in der Erlaubnis aufgeführten Verkehrsart je Betriebsstätte und je Betäubungsmittel in einer Höhe von 190,- € (vgl. Gebührennummern der Ziffer 1.2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV), soweit der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt.

Pflichten (z.B. Aufzeichnungen nach § 17 BtMG, Meldungen nach § 18 BtMG)

Die Erlaubnisinhaber erhalten jeweils mit der Übersendung der Erlaubnisurkunde Hinweise zur Beachtung. Die gesetzlichen Regelungen dazu befinden sich hauptsächlich in den ersten vier Abschnitten (§§ 1 – 25) des [Betäubungsmittelgesetz \(BtMG\)](#).