



Hinweise zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für außeruniversitäre wissenschaftliche Einrichtungen und Behörden

Das Antragsformular wendet sich in erster Linie an außeruniversitäre, wissenschaftlich arbeitende Einrichtungen, d.h. gewerbliche Analytikdienstleister und -unternehmen, Laboratoriumsmediziner, Forschungseinrichtungen auch in öffentlicher Hand oder gemeinnützige Organisationen, sofern der Betäubungsmittelverkehr die Anwendung am Menschen ausschließt.

Hinweis zur Form

Anträge können formlos auf Geschäftspapier gestellt werden. Die Verwendung unseres Formblatts kann Nachfragen und Nachlieferungen deutlich reduzieren. Eine Unterschrift ist zwingend erforderlich, Faxe (oder vorab pdf-Dateien) können akzeptiert werden. Nachweise werden als einfache Kopie akzeptiert.

Gesetzliche Grundlagen

Die zur Erteilung einer Erlaubnis relevanten betäubungsmittelrechtlichen Regelungen finden sich im Wesentlichen im zweiten Abschnitt des BtMG §§ 3-10, insbesondere in § 7 „Antrag“ und § 5 „Versagung der Erlaubnis“. Der vollständige Gesetzestext und die nachgeordneten zugehörigen Rechtsverordnungen finden sich auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Zu 2. Einrichtung, Antragsteller und Inhaber der Erlaubnis

Die Angaben zur Einrichtung, Antragsteller und Inhaber der Erlaubnis ergeben sich aus den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zum Antrag (nach § 7 Nr. 1 BtMG) in Verbindung mit Regelungen zur Versagung der Erlaubnis (nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 BtMG).

Zu 3. Verantwortlich für den Betäubungsmittelverkehr (BtMV)

Benennung

Im Rahmen des Antrags wird eine Person benannt, die verantwortlich ist für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften und der Anordnungen der Überwachungsbehörden sowie die erforderliche Sachkenntnis hat (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 BtMG i.V. mit § 6 BtMG). Dazu muss die Person im Rahmen der Betriebsorganisation ggf. auch die notwendigen Vollmachten besitzen, den am Betäubungsmittelverkehr beteiligten Betriebsangehörigen Weisungen zu geben und deren Einhaltung überwachen zu können.

Die Notwendigkeit einer Stellvertretung richtet sich nach dem Umfang des Betäubungsmittelverkehrs und den Abwesenheiten des Verantwortlichen.

Pflichten im Betäubungsmittelverkehr

Pflichten im Betäubungsmittelverkehr umfassen u.a. Sicherungsmaßnahmen (§ 15 BtMG), Aufzeichnungen (§ 17 BtMG), halbjährliche Meldungen und regelmäßige Inventur (§18 BtMG), Regelung des Abgabebelegverfahren [§ 12 BtMG und Betäubungsmittel-

Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)], ggf. Vernichtung (§ 16 BtMG) und Mitteilung von erlaubnisrelevanten Änderungen (§ 8 Abs. 3 BtMG) sowie ggf. Regelung des grenzüberschreitenden Verkehrs [§ 11 BtMG und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV)]. Formulare für Aufzeichnungen und Meldungen sowie Hinweisblätter finden sich auf der Homepage des BfArM, Bundesopiumstelle.

Zu 4. Betäubungsmittel (BtM)

Bezeichnung der Betäubungsmittel und Unterstellung unter das BtMG

Die Betäubungsmittel sind im Antrag wie in den Anlagen I-III des BtMG zu benennen und evtl. Salze, Hydrate oder Molekülverbindungen anzugeben. Eine [Tabelle](#) der Betäubungsmittel und der von betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen „ausgenommenen Zubereitungen“ findet sich auf der Homepage des BfArM, Bundesopiumstelle. Darüber hinaus sind die Spiegelstriche der Anlagen I bis III des BtMG zu beachten. Insbesondere sind auch Salze, Ether, Ester, Stereoisomere und Molekülverbindungen von Betäubungsmitteln der Anlagen I bis III betäubungsmittelrechtlichen Regelungen unterstellt.

Zubereitungen von Betäubungsmitteln zu analytischen und diagnostischen Zwecken unterliegen unterhalb bestimmter Konzentrationen und unter bestimmten Bedingungen nicht mehr den Bestimmungen des BtMG (s. auch Spiegelstriche der Anlagen des BtMG).

Umfang der Erlaubnis

Die Erlaubnis ist auf den notwendigen Umfang zu beschränken (§ 9 BtMG), deshalb sind Jahreshöchstmengen abzuschätzen und zu begründen. Die Verfügbarkeit der Betäubungsmittel, auch in entsprechenden Abpackungen, ist ggf. durch den Antragsteller zu prüfen und zu belegen.

Herkunft, Verbleib und Verkehrsarten

Angaben zu Herkunft und Verbleib der Betäubungsmittel sind relevant, weil betäubungsmittelrechtlich die Verkehrsarten, d.h. Erwerb, Abgabe, Herstellung und grenzüberschreitend Einfuhr und Ausfuhr unterschiedlich geregelt werden (§ 3 Abs. 1 BtMG). Sollte eine grenzüberschreitende Einfuhr oder Ausfuhr von BtM in Einzelfällen erforderlich sein, so sind hierzu ausführliche Informationen und Formulare auf der Homepage des BfArM, Bundesopiumstelle im Bereich „Ein-Ausfuhr“ zu finden. Außenhandel ist im wissenschaftlichen Bereich nur in Ausnahmefällen erforderlich, bei erstmaliger Ein- oder Ausfuhr ist im Vorfeld eine Kontaktaufnahme mit der Bundesopiumstelle sinnvoll.

Betäubungsmittel der Anlage I BtMG

Anlage I enthält die „nicht verkehrsfähigen“ Betäubungsmittel. Eine Erlaubnis zum Verkehr mit BtM der Anl. I kann nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken und mit entsprechender Begründung erteilt werden (§ 3 Abs. 2 BtMG).

Tierversuche

Falls das beantragte Betäubungsmittel (BtM) Gegenstand oder Bestandteil der Methode eines Tierversuchsvorhabens ist, ist die Beantragung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG unerlässlich.

Eine Erlaubnis gem. § 3 BtMG ist dann entbehrlich, wenn BtM unter Aufsicht und Verantwortung eines Tierarztes im Rahmen eines Tierversuchs:

- a) zur Durchführung einer Narkose,
- b) zu therapeutischen (schmerzlindernden) Zwecken oder
- c) zu Euthanasiezwecken

bei Tieren eingesetzt werden. Diese BtM können vom Tierarzt auf der Grundlage des § 4 Abs. 1 Nr. 2 BtMG im Rahmen des Betriebs einer Tierärztlichen Hausapotheke erworben oder ggf. vom Tierarzt über BtM-Rezepte als Praxisbedarf verschrieben (vgl. § 4 BtMVV) werden.

Sofern kein Tiermediziner mit entsprechender Tierärztlicher Hausapotheke (bzw. BtM-Rezepten) in der betreffenden Forschungseinrichtung tätig ist, ist eine Erlaubnis nach § 3 BtMG wiederum unerlässlich.

Zu 5. Sicherung und Ort der Versuchsdurchführung

Sicherungsmaßnahmen unter besonderen Bedingungen, z.B. unter Tiefkühlung oder bei definierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit, sind in der Projektierungsphase mit der Bundesopiumstelle abzustimmen.

Zu 6. Gebühren

Die Gebühren berechnen sich nach § 1 Bundesgebührengesetz (BGebG) in Verbindung mit Abschnitt 1 der Anlage zu § 2 Absatz 1 Besondere Gebührenverordnung BMG (BMGBGebV). Darüber hinaus gilt zur Gebührenfreiheit § 8 Abs. 4 Nr. 11 Bundesgebührengesetz (BGebG).