



Hinweise zum elektronischen BtM-Abgabebelegverfahren nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMbinHV)

Ablauf des Verfahrens

- Der Abgebende erstellt elektronisch die vier Bestandteile eines Abgabebelegs (Abgabemeldung, Empfangsbestätigung, Lieferschein und Lieferscheindoppel). Er fügt in die Abgabemeldung elektronisch die Unterschrift sowie den Namen der abgebenden Person in Klartext ein und übermittelt diesen Teil in dem vorgegebenen elektronischen Format wöchentlich über einen File-Transfer-Protocol-Zugang (FTP-Zugang) an das BfArM. Die abgebende Firma hat durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass ausschließlich die betreffende abgebende Person das elektronische Abbild ihrer Unterschrift einfügen kann.
- Empfangsbestätigung und Lieferschein werden vom Abgebenden im A5-Format – entweder zusammen auf einem Blatt A4-Papier oder einzeln auf A5-Papier - ausgedruckt und den abzugebenden Betäubungsmitteln beigelegt (mittig perforierte A4-Bögen sind im Handel erhältlich.)
- Der Empfänger prüft die gelieferten Betäubungsmittel. Auf der Empfangsbestätigung und auf dem Lieferschein vermerkt er handschriftlich evtl. Änderungen, trägt das Empfangsdatum ein und unterschreibt beide Teile. Er übersendet die Empfangsbestätigung an den Abgebenden. Den Lieferschein bewahrt der Empfänger drei Jahre auf. Die Archivierung kann auch elektronisch erfolgen (Einscannen des Lieferscheins).
- Der Abgebende erhält die unterschriebene Empfangsbestätigung zurück. Enthält sie keine Abweichungen, kann das zugehörige Lieferscheindoppel gelöscht werden. Enthält sie Abweichungen, druckt er das Lieferscheindoppel im A5-Format – auf einem Blatt A4- oder A5-Papier - aus, ergänzt handschriftlich Empfangsdatum und Abweichungen und übersendet es per Post (oder in eingescannter Form elektronisch über den FTP-Zugang) an das BfArM. Alternativ kann das Lieferscheindoppel auch elektronisch ergänzt über den FTP-Zugang übermittelt werden. Die Empfangsbestätigung bewahrt der Abgebende drei Jahre auf. Die Archivierung kann auch elektronisch erfolgen (Einscannen der Empfangsbestätigung).

Technische Rahmenbedingungen

- Die Abgabebeleg-Nummern sind achtstellig. Den Teilnehmern werden auf Anforderung Nummernkreise von der Bundesopiumstelle zugeteilt, die entsprechend dem zu erwartenden Umfang des Betäubungsmittelverkehrs für mindestens drei Jahre ausreichen. Danach kann der zugewiesene Nummernkreis erneut verwendet werden.
- Die in Form von PDF-Dateien zu übermittelnden Abgabemeldungen müssen exakt den vorgegebenen Formatvorgaben hinsichtlich Layout, Beschriftung, Schriftart und -grad etc. entsprechen. Dazu werden für jeden Teil des Abgabebeleges auf der Homepage des BfArM PDF-Musterdateien zur Verfügung gestellt. Drucken Sie bitte die PDF-Musterdateien des BfArM und Ihre PDF-Testbelege aus und legen Sie die jeweils korrespondierenden Papiere übereinander. Es muss exakte Deckungsgleichheit bestehen. Achten Sie bitte darauf, dass beim Ausdruck der PDF-Dateien mit dem Adobe Reader die Optionen 'Tatsächliche Größe' bzw. 'Anpassen der Seitengröße: Keine' und 'Automatisch drehen und zentrieren' ausgewählt sind. Die Größe der PDF-Abgabemeldung im A4 Format darf nicht mehr als 30 KB betragen, um das Speicheraufkommen bei der Übermittlung und Archivierung zu begrenzen. Ein Abgabebeleg darf maximal sechs Positionen enthalten.

- Bei folgenden (zentriert formatierten) Feldern wird von einer konstanten Länge ausgegangen, führende Nullen müssen mit ausgegeben werden:

Abgabebeleg-Nummer	achtstellig, mit führenden Nullen
Abgabedatum (TTMMJJ)	sechsstellig, mit führenden Nullen
BtM-Nummer des Abgebenden	siebenstellig, mit führenden Nullen
Pharmazentralnummer (PZN)	achtstellig, mit führenden Nullen
BtM-Nummer des Erwerbers	siebenstellig, mit führenden Nullen

Bei folgenden (rechtsbündig formatierten) Feldern wird von einer variablen Länge ausgegangen, führende Nullen dürfen nicht mit ausgegeben werden:

Anzahl (max. 5 Stellen)	max. fünfstellig, ohne führende Nullen
Packungseinheit gem. PZN	max. vierstellig, ohne führende Nullen

Es wird dringend empfohlen, bei BtM-Nummern und Pharmazentralnummern mittels einer maschinellen Überprüfung der Prüfziffer nach Modulo 11 Falscheintragungen zu reduzieren.

- Das Leerfeld rechts oben neben der Formularbezeichnung sowie der zur Verfügung stehende Raum im Feld unter der Formularbezeichnung kann für zusätzliche firmenspezifische Eintragungen des Abgebenden genutzt werden. Das Feld rechts oben ist für einen EAN-Code vorgesehen, der in den ersten acht Stellen firmenspezifische Daten (z.B. die BtM-Nummer des Abgebenden) und in den letzten acht Stellen die Abgabebeleg-Nummer enthält. Zu verwenden ist der Code EAN 128 (empfohlen) oder der ältere Code 128. So können Teilnehmer an diesem Verfahren sowohl zurückkommende Empfangsbestätigungen als auch eingehende Lieferscheine automatisch zuordnen und auch ggf. elektronisch archivieren.

Auf Abgabemeldung und Lieferscheindoppel können die zusätzlichen firmenspezifischen Eintragungen und der EAN-Code weggelassen werden, da diese für das BfArM nicht relevant sind. Hierdurch und durch eine monochrome Darstellung (Unterschrift in schwarzer Farbe) kann die Größe der PDF-Dateien ggf. reduziert werden.

- Die **Dateinamen** der PDF-Dateien setzen sich zusammen aus der achtstelligen Abgabebeleg-Nummer, einer nachfolgenden vierstelligen laufenden Nummer und der Dateinamenerweiterung PDF (z. B. 00000001**10001**.pdf, 00000002**20002**.pdf, etc.). Die PDF-Dateien werden in einem Ordner zusammengefasst. Die vierstellige laufende Nummerierung der PDF-Dateien beginnt in jedem neuen Ordner wieder mit 0001.

Die **Ordnernamen** setzen sich zusammen aus der BtM-Nummer der jeweiligen Niederlassung des Abgebenden sowie aus einer fortlaufenden dreistelligen Nummer (z.B. 0012345**001** für den in der ersten Woche nach Verfahrensbeginn übermittelten Ordner, 0012345**002** für den in der zweiten Woche, etc.).

Von jedem Ordner ist eine gepackte ZIP-Datei zu erzeugen (z.B. 0012345001.**zip**, 0012345002.**zip** etc.). Die ZIP-Datei muss zusätzlich den Ordnernamen als Pfad enthalten, damit beim Entpacken durch das BfArM die Ordner mit den entsprechenden PDF-Dateien entstehen.

- Die **ZIP-Dateien** werden wöchentlich an das BfArM übermittelt. Hierfür wird vom BfArM ein sicherer Zugang mittels File-Transfer-Protocol (FTP-Zugang) über einen FTP-Server zur Verfügung gestellt. Standard für die verschlüsselte Übertragung sind die Protokolle Secure CoPy (SCP) und SSH File Transfer Protocol (SFTP). Zur Gewährleistung der Authentizität wird auf dem FTP-Server des BfArM für jeden Benutzer ein exklusives Konto eingerichtet, auf das mittels Benutzerkennung und vertraulichem Passwort nur dieser Benutzer und das BfArM Zugriff haben. Benutzerkennung und Passwort werden vom BfArM auf Anforderung mitgeteilt.
- Im Falle einer elektronischen Übermittlung von **Lieferscheindoppeln** setzen sich die Dateinamen zusammen aus den vorangehenden Großbuchstaben LD, der achtstelligen Abgabebeleg-Nummer, einer nachfolgenden vierstelligen laufenden Nummer und der Dateinamenerweiterung PDF (z. B. **LD0000000110001**.pdf, **LD0000000110002**.pdf usw.). Die PDF-Dateien werden in einem Ordner zusammengefasst. Der Name des Ordners setzt sich zusammen aus den vorangehenden

Großbuchstaben LD, der BtM-Nummer des Abgebenden sowie aus einer fortlaufenden dreistelligen Nummer (z.B. **LD0012345001** für den ersten übersandten Ordner mit Lieferscheindoppeln).

- Im Falle einer elektronischen Übermittlung von **Vernichtungsniederschriften** setzen sich die Dateinamen zusammen aus den vorangehenden Großbuchstaben VN, der siebenstelligen BtM-Nummer, einer nachfolgenden fünfstelligen laufenden Nummer und der Dateinamenerweiterung PDF (z. B. **VN001234500001.pdf**, **VN001234500002.pdf** usw.). Die PDF-Dateien werden in einem Ordner zusammengefasst. Der Name des Ordners setzt sich zusammen aus den vorangehenden Großbuchstaben VN, der BtM-Nummer des Abgebenden sowie aus einer fortlaufenden dreistelligen Nummer (z.B. **VN0012345001** für den ersten übersandten Ordner mit Vernichtungsniederschriften). Vernichtungsniederschriften werden **halbjährlich** bis zum 31.01. und 31.07. für das vergangene Kalenderhalbjahr an das BfArM übermittelt.

Ablauf der Einführungsphase

- Abgeber, die am elektronischen BtM-Abgabebelegverfahren (E-Beleg-Verfahren) teilnehmen möchten, erhalten von der Bundesopiumstelle auf Anforderung einen Nummernkreis für die Abgabebeleg-Nummern, der ausschließlich für E-Belege eingesetzt werden darf, sowie zusätzliche Informationen, die die exakte Übereinstimmung der zu generierenden Images mit den Musterdateien des BfArM erleichtern sollen.
- Übermittelt der Abgeber per E-Mail Layout-Muster der vier Belegteile mit jeweils sechs Positionen im PDF-Format, die den Vorgaben exakt entsprechen, werden die Zugangsdaten für den FTP-Server des BfArM mitgeteilt.
- Die Freigabe für den Produktivbetrieb kann erfolgen, sobald ein Musterordner mit ca. 10 - 20 Musterdateien im PDF-Format erfolgreich übermittelt und vom BfArM verarbeitet werden konnte.

Anlagen

PDF-Musterdatei Abgabemeldung

PDF-Musterdatei Empfangsbestätigung & Lieferschein

PDF-Musterdatei Lieferscheindoppel

PDF-Musterdatei Vernichtungsniederschrift