

Hinweise für Hersteller

Beantragung einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis nach § 3 BtMG

Auf einem aktuellen Kopfbogen des/der Antragstellers/Firma ist ein formloser Genehmigungsantrag auf dem Postweg einzureichen, der folgende Angaben bzw. Unterlagen enthält:

1. Bezeichnung und Anschrift der am Betäubungsmittelverkehr teilnehmenden Betriebs- und Herstellungsstätte gemäß § 7 Pkt. 3 Betäubungsmittelgesetz, sowie Angabe der Ansprechpartner mit Telefonnummer, ggf. Faxnummer und E-mail-Adresse
2. Ablichtung des aktuellen und vollständigen Handelsregisterauszuges Anlage Nr.:
3. Für die aufgeführten Geschäftsführer jeweils eine **lesbare** beidseitige Kopie des Personalausweises¹ Anlage Nr.:
4. Benennung eines Verantwortlichen nach § 7 Betäubungsmittelgesetz mit:
 - a. einem ausgefüllten [Erklärungsformblatt](#) für Betäubungsmittel verantwortliche bei Firmen Anlage Nr.:
 - b. einer **lesbaren** beidseitigen Kopie des Personalausweises des Verantwortlichen¹ Anlage Nr.:
 - c. dem Nachweis der Sachkenntnis nach § 6 Betäubungsmittelgesetz (bitte Ablichtung beifügen), der je nach Fall erbracht werden kann. Anlage Nr.:
 - Im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen, die Arzneimittel sind, durch den Nachweis der Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes
 - Im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln, die keine Arzneimittel sind, durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung und durch die Bestätigung einer mindestens einjährigen praktischen Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Betäubungsmitteln
 - Im Falle des Verwendens für wissenschaftliche Zwecke durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung.
5. Eine Auflistung der benötigten Betäubungsmittel bzw. ausgenommenen Zubereitungen mit:
 - a. Angabe des jeweiligen Stoffes bzw. dessen Salz unter Verwendung der in den Anlagen zum Betäubungsmittelgesetz aufgeführten Bezeichnungen
 - b. Angabe der jeweils pro Stoff benötigten Jahreshöchstmenge
 - c. (nur Zubereitungen) Angabe der vollständigen Bezeichnung, der Zulassungsnummer sowie der enthaltenen Betäubungsmittel und ihrer Gehalte
 - d. (nur ausländischen Zubereitungen) eine Kopie der äußeren Umhüllungen (Verpackung)
 - e. Angabe der Verkehrsart:
 - Erwerb oder Abgabe (im Geltungsbereich des BtMG)
 - Ein- oder Ausfuhr
 - Im Falle einer Handelstätigkeit Binnen- und/oder Außenhandel
 - Herstellung
6. Im Falle des Verwendens zu wissenschaftlichen Zwecken ist eine detaillierte Erläuterung des verfolgten Zweckes notwendig

¹ Die persönlichen Daten werden unter Bezug auf § 7 BtMG i.V. mit § 3 BDSG-2018 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. Augenfarbe, Körpergröße und ausstellende Behörde auf der Ausweiskopie sind für die Datenübermittlung nicht erforderlich und dürfen geschwärzt werden

7. Im Falle des Herstellens ist das Herstellungsverfahren so abzufassen, dass sie einen geeigneten Überblick über die Art der verwendeten Abläufe gestattet. Bei der Herstellung
- a. von Stoffen:
- Angabe aller Ausgangsstoffe (chem. Bezeichnung und Strukturformel) nach Art und Menge, die als Ausgangs-, Zwischen- oder Endprodukt bei der Herstellung im betäubungsmittelrechtlichen Sinne (§ 2 (1)) entstehen Anlage Nr.:
 - Angabe der theoretischen Ausbeute Anlage Nr.:
 - Angabe der einzelnen Herstellungsschritte Anlage Nr.:
 - Angabe der einzelnen Herstellungsschritte Anlage Nr.:
 - Kennzeichnung aller zur Herstellung verwendeten und/oder während der Herstellung entstandenen Betäubungsmittel (Zwischen- und Endprodukt) Anlage Nr.:
 - Kennzeichnung aller zur Herstellung verwendeten und/oder während der Herstellung entstandenen Betäubungsmittel (Zwischen- und Endprodukt) Anlage Nr.:
 - Angabe der Herstellung eines nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterstellten Stoffes aus einem Betäubungsmittel Anlage Nr.:
- b. von Zubereitungen / ausgenommenen Zubereitungen:
- Angabe aller Ausgangsstoffe nach Art und Menge (Chargenzusammensetzung einschließlich Produktionszuschlägen und Überfüllvolumina) Anlage Nr.:
 - Angabe der einzelnen Herstellungsschritte (nicht erforderlich bei ausschließlich zu wissenschaftlichen betriebseigenen Zwecken, ausgenommen die Anwendung beim Menschen) Anlage Nr.:
 - Einreichen eines Arbeitsablaufdiagramms (Fließschema) Anlage Nr.:
 - Angabe der theoretischen Ausbeute Anlage Nr.:
 - Kennzeichnung aller zur Herstellung verwendeten und/oder hergestellten Betäubungsmittel (Zwischen- und Endprodukte). Anlage Nr.:
 - Angabe des weiteren Zwecks Anlage Nr.:
 - I. Verbleib in Deutschland
 - II. Herstellung für die Ausfuhr
 - ❖ Ausfuhr erfolgt durch den Hersteller selbst
 - ❖ Ausfuhr erfolgt durch ein anderes (welches) Unternehmen
 - ❖ Name und Sitz des für das Einfuhrland zuständigen Zulassungsinhabers
 - ❖ (soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters)
8. Beim Herstellen einer nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterstellten Zubereitung aus einer dem Betäubungsmittelgesetz unterstellten Zubereitung bzw. einem dem Betäubungsmittelgesetz unterstellten Stoff ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken, sind die gleichen Angaben wie bei Punkt 7. erforderlich.
9. 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 der [Betäubungsmittel-Kostenverordnung \(BtMKostV\)](#).