

Hinweise

zur Betäubungsmittelmeldung nach § 18 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für Hersteller (Form A)

Der Vordruck **Betäubungsmittelmeldung nach § 18 Betäubungsmittelgesetz** für Hersteller besteht aus dem Hauptblatt A (Deckblatt) und vier Meldungsbögen

Hersteller - Form A (Deckblatt)
A I – Bewegungen und Bestände
A II – Einfuhren
A III – Ausfuhren
A IV – Analytik/Forschung

Folgende Hinweise sind beim Ausfüllen der Formulare zu beachten

Meldezeitraum ist grundsätzlich ein Kalenderhalbjahr (vgl. § 18 Abs. 3 BtMG).

Rand-
Nummer

Hersteller – Form A (Deckblatt)

- 1 Die Anschrift des Erlaubnisinhabers ist vollständig anzugeben.
- 2 Die Meldung ist vom **Betäubungsmittelverantwortlichen** zu unterschreiben.
- 3 Wurden im Meldezeitraum keine Betäubungsmittel hergestellt, erworben, eingeführt, abgegeben, ausgeführt, vermittelt und waren keine Bestände vorhanden, so ist das Feld **"Wir erstatten Fehlanzeige"** anzukreuzen.
- 4 Erfolgten im Meldezeitraum Betäubungsmittelbewegungen oder waren Bestände vorhanden, ist der Vordruck „Hersteller – Form A“ mit den Meldungsbögen A I bis A IV auszufüllen.
- 5 Die Angabe der Anzahl der Anlagen umfasst die Anzahl der Meldebögen mit ihren Anlagen.
- 6 In der Meldung ist der gesamten BtM-Verkehr des letzten Kalenderhalbjahres zusammenzufassen.
Dies hat auf Grundlage der Aufzeichnungen nach § 17 BtMG des jeweiligen Erlaubnisinhabers zu erfolgen.
- 7 In jeden einzelne Meldungsbogen ist die BtM-Nr. des Erlaubnisinhabers einzutragen. Die einzelnen Meldungsbögen sind fortlaufend zu nummerieren und die Anlagen zu den Meldungsbögen eindeutig zu kennzeichnen, z. B.
Anlage 1 zu Meldungsbogen A I Blatt 5 Zeile 15.
- 8 Vermittlungsgeschäfte mit Betäubungsmitteln (Handel ohne eigene Lagerhaltung), die ohne Abgabebelege gemäß § 1 BtMBinHV getätigt wurden, sind auf einer formlosen Anlage gesondert anzuzeigen.
Das Datum des Geschäftes, das gehandelte oder vermittelte Betäubungsmittel und dessen Menge(n) sowie der Name und die vollständige Anschrift der Handelspartner (Lieferanten und Empfänger) sind anzugeben.

Meldungsbogen A I – Bewegungen und Bestände

Allgemeines:

- 9 Für jedes einzelne Betäubungsmittel, das im Meldezeitraum
- hergestellt,
 - eingeführt,
 - erworben,
 - abgegeben oder
 - ausgeführt wurde,
 - zur Herstellung von Zubereitungen oder ausgenommenen Zubereitungen eingesetzt oder
 - zur Herstellung von Stoffen, die nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen, verwendet wurde,
 - im Bestand vorhanden war/ist
- ist je ein Meldungsbogen A I auszufüllen.
Je ein Meldungsbogen ist zu verwenden, wenn z.B.
- ein Betäubungsmittel sowohl als Base wie auch als Salz verwendet wurde (z. B. Codein-Monohydrat und Codeinphosphat-Hemihydrat) oder Betäubungsmittel mit unterschiedlichem Kristallwassergehalt vorliegen, z.B. Codein-Anhydrat, Codein-Monohydrat bzw. Codeinsulfat-Trihydrat, Codeinsulfat-Pentahemihydrat
 - ein Betäubungsmittel in Chargen unterschiedlichen Gehalts erworben oder hergestellt wurden, z.B. Rohopium Charge 1 mit 9,4 % Morphin und Rohopium Charge 2 mit 12,9 % Morphin
 - ein Betäubungsmittel in ein anderes Betäubungsmittel umgewandelt bzw. verarbeitet wurden, z.B. Morphin-Anhydrat in Codein-Anhydrat oder Morphin-Anhydrat zu Morphinhydrochlorid-Trihydrat
 - ein Betäubungsmittel zu einer Zubereitung verarbeitet wurde, z.B. Morphinhydrochlorid-Trihydrat zu Morphinhydrochlorid-Trihydrat Lösung, welche in Ampullen abgefüllt wird
 - ein Betäubungsmittel, das als Zwischen- und Nebenprodukte bei Synthesen oder bei der Herstellung von (Stoffen/Zubereitungen), ausgenommenen Zubereitungen und nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterstellten Stoffen/Zubereitungen (Stoffe, Stoffgemische, Lösungen u.s.w.) angefallen ist und isoliert wurde.
- 10 Für Betäubungsmittel, die für Analytik/Forschung verwendet wurden/werden und
- ein Meldungsbogen A I vorliegt, sind die Zugänge (Erwerb, Einfuhr, Zugang aus Analytik/Forschung) und Abgänge (Abgabe, Ausfuhr, Abgang zu Analytik/Forschung) im Meldungsbogen A I aufzuführen und auf dem Meldungsbogen A IV entsprechend einzutragen,
 - kein Meldungsbogen A I vorliegt, sind die Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel im Meldungsbogen A IV (Analytik/Forschung) aufzuführen.
- Bitte beachten Sie die weitere Erläuterungen dazu in Rdn 35f.
- 11 Werden klinische Prüfmuster von einem Erlaubnisinhaber **hergestellt** (auch z.B. Überverkapselung), so ist je ein Meldungsbogen A I für ein Prüfpräparat hinsichtlich Herstellung, Abgabe und Ausfuhr zu verwenden und dieser mit dem Vermerk „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ zu versehen. (vgl. Rdn 37).

Zeile 1 (Genau Bezeichnung des Betäubungsmittels)

- 12 Hier ist das Betäubungsmittel unter Verwendung der in der gültigen Erlaubnis aufgeführten Bezeichnung zu bezeichnen. Die Bezeichnung kann so abgekürzt werden, dass der Stoff bzw.

das Produkt noch eindeutig beschrieben ist.

Bei mehreren Chargen mit unterschiedlichem Gehalt sind genaue Angaben zum Betäubungsmittelgehalt, der Qualität und der Chargenbezeichnungen zu machen.

- 13 Bei abgeteilten Zubereitungen ist zusätzlich zur Arzneimittelbezeichnung der Betäubungsmittelgehalt je abgeteilte Form (z. B. pro Stück oder Füllvolumen) und die Darreichungsform anzugeben.
Generische Zubereitungen können unter einer Sammelbezeichnung zusammengefasst werden, sofern der Betäubungsmittelgehalt und die Herstellvorschrift identisch sind. Die einzelnen zusammengefassten Zubereitungen sind namentlich in einer Anlage aufzuführen.

Zeile 2 (BtM-Gehalt je Einheit/Qualität/Charge)

- 14 Der jeweils enthaltene BtM-Gehalt in
- a einem Stoff, z.B.
bei reinem Morphinsulfat-Pentahemihydrat: 100%
 - b einer nicht abgeteilten Zubereitung, z.B.
bei 15-%igem Morphinsulfat-Pentahemihydrat-Granulat: 15%
 - c einer abgeteilten Zubereitung (Stück/Füllvolumen), z. B.
bei einem Fertigarzneimittel z. B. MST 10 mg Tabletten: 10 mg
- ist anzugeben.
Bitte geben Sie an, ob sich der BtM-Gehalt auf eine Einheit oder eine Charge bezieht.

Zeile 3 (Ist-Bestand am (Tag/Monat/Jahr))

- 15 Hier ist der Anfangsbestand zu Beginn des Meldezeitraums (z. B. 01.01.2012) einzutragen, der mit dem Endbestand der Meldung für den vorangegangenen Zeitraum (z. B. 31.12.2011) übereinstimmen muss.
Sollte eine Differenz festgestellt werden, so ist diese zu klären und zu erläutern. Unter Umständen wird eine Korrektur der vorausgegangenen Meldung erforderlich. Relevante Belege zur Erklärung sind beizufügen.

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen in Zeile 2 Spalte 3 (Menge) an.

Zeile 5 (Einfuhr)

- 16 Hier ist nur die tatsächlich durch Einfuhr im Meldezeitraum zugegangene Gesamtmenge an Betäubungsmittel einzutragen. Die einzelnen Teilmengen sind im Meldungsbogen A II (Einfuhren) aufzuschlüsseln. (s. Randnummer 33)
Einfuhren von ausgenommene Zubereitungen sind hier nicht anzugeben, da für ausgenommene Zubereitungen kein Meldungsbogen A I erforderlich ist. Diese Einfuhren sind nur im Meldungsbogen A II (Einfuhren) einzutragen.

Zeile 6 (Erwerb)

- 17 Hier ist nur die tatsächlich im Meldezeitraum in Deutschland erworbene Gesamtmenge (Handel nur im Geltungsbereich dieses Gesetzes) einzutragen. Für jeden einzelnen Erwerb müssen die Teile Lieferschein und Empfangsbestätigung des BtM-Abgabebelegs vorgelegen haben / vorliegen.

Zeile 8 bis 13 (Herstellung aus...)

- 18 Hier sind die im Meldezeitraum hergestellten Mengen aufgeschlüsselt nach deren Ausgangsprodukten einzutragen.
- a Bei der Herstellung aus einem Betäubungsmittel ist auf weitere zum Herstellungsprozess gehörende Meldungsbögen A I (s. Blatt n) zu verweisen.

- b Bei der Herstellung aus Substanzen, die nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind, sind die eingesetzten Substanzen nach Art und Menge anzugeben.

19 Bei Platzmangel

- a innerhalb der Zeile können auch mehrere Zeilen verwendet werden,
- b für die Anzahl der Stoffe sind weitere Angaben auf einer Anlage zur diesem Meldungsbogen einzureichen.

Zeile 14 (Wägegewinn)

- 20 Hier sind die im Meldezeitraum festgestellten „Gewinne“ einzutragen, die durch ungenaues Abmessen oder Abwiegen entstanden, z.B.
- Differenz aus Wägung und Zählung
 - hygroskopische Gewichtszunahme

Zeile 15 (Sonstige)

- 21 Hier ist die im Meldezeitraum zugegangene Menge einzutragen, die nicht durch Einfuhr, Erwerb oder Herstellung zugegangen ist. Diese Angabe ist auf einer formlosen Anlage gesondert zu erläutern.

Als solche Zugänge kommen in Betracht, z. B.

- a Zugang aus Analytik/Forschung,
- b unverlangte Zusendung eines Betäubungsmittels ohne Abgabebeleg,
- c Zugang durch (Um)-Etikettierung eines Betäubungsmittels. Es ist ein Hinweis auf den entsprechenden Meldungsbogen A I zu machen (s. Blatt n), auf dem der Abgang des Betäubungsmittels dokumentiert wurde.
- d Auffinden von BtM in alten Lager- bzw. Laborbeständen

Zeile 17 (Ausfuhr)

- 22 Hier ist nur die tatsächlich im Meldezeitraum durch Ausfuhr abgegangene Gesamtmenge an Betäubungsmittel einzutragen. Die einzelnen Teilmengen sind im Meldungsbogen A III (Ausfuhren) aufzuschlüsseln. (s. Randnummer 34)
Ausfuhren von ausgenommene Zubereitungen sind hier nicht anzugeben, da für ausgenommene Zubereitungen kein Meldungsbogen A I erforderlich ist. Diese Ausfuhren sind nur im Meldungsbogen A III (Ausfuhren) einzutragen.

Zeile 18 (Abgabe)

- 23 Hier ist nur die im Meldezeitraum tatsächlich innerhalb Deutschlands abgegebene Gesamtmenge (Handel nur im Geltungsbereich dieses Gesetzes) einzutragen. Für jede einzelne Abgabe muss ein BtM-Abgabebeleg erstellt worden sein und die Empfangsbestätigung vorgelegen haben / vorliegen.

Zeilen 20 bis 31 (Herstellung von ...)

- 24 Hier sind nur die im Meldezeitraum zur Herstellung von Stoffen und Zubereitungen tatsächlich eingesetzten Mengen, aufgeschlüsselt nach den hergestellten Stoffen bzw. Zubereitungen, einzutragen.
- a Bei Betäubungsmitteln verweisen Sie hier bitte auf den relevanten Meldungsbogen A I (s. Blatt n).
 - b Bei der Herstellung von nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterstellten Stoffen oder ausgenommenen Zubereitungen sind die jeweiligen Ausbeuten anzugeben, Stoffe oder Stoffgemische in Kilogramm, abgeteilten Arzneiformen in Stück.

- 25 Bei Platzmangel
- a innerhalb der Zeile können auch mehrere Zeilen verwendet werden,
 - b für die Anzahl der Stoffe sind weitere Angaben auf einer Anlage zur diesem Meldungsbogen einzureichen.

Zeile 32 (Wägeverlust/Schwund)

- 26 Hier ist nur die Menge einzutragen, die im Meldezeitraum beim Abmessen oder Abwiegen, u.a. durch Verschütten oder durch andere Vorkommnisse in Verlust geriet (verschwand).
- Differenz aus Wägung und Zählung
 - „Trocknungsschwund“.

Verluste zwischen Einsatz und Ausbeute, so genannten Herstellungs- bzw. Verarbeitungsverluste, sind hier nicht auszuweisen.

Zeile 33 (Vernichtung/Bruch)

- 27 Hier ist die Menge einzutragen, die im Meldezeitraum vernichtet wurde. Hierzu zählt/zählen auch
- a ggf. entstandener Bruch
 - b bei der Herstellung entstandene Fehlprodukte, die körperlich angefallen sind und einer separaten Vernichtung zugeführt wurden (Ausschuss).
Hierzu ist als Anlage eine Ablichtung der Niederschrift über die erfolgte Vernichtung bzw. eine Erklärung zum Entstehen des Bruchs beizufügen. (Das Vernichtungsprotokoll muss drei Unterschriften tragen und die Namen der Personen in Klarschrift ausweisen; die Erklärung über den entstandenen Bruch ist von den Verantwortlichen zu unterschreiben und von den Zeugen abzuzeichnen, zusätzlich sind die Namen in Klarschrift anzugeben.)

Zeile 34 (Analytik/Forschung)

- 28 Hier ist die im Meldezeitraum an die betriebseigene Analytik/Forschung abgegangene Menge einzutragen. Hierher gehört auch die für Rückstellmuster abgegangene Menge. Gleichzeitig muss diese Menge im Meldungsbogen A IV Analytik/Forschung als Zugang aufgeführt werden. (s. Randnummer. 35)

Zeile 35 (Sonstige)

- 29 Hier ist die im Meldezeitraum abgegangene Menge einzutragen, die nicht durch Einsatz bei Herstellung, Ausfuhr, Abgabe, Wägeverlust, Vernichtung oder für Analytik/Forschung abgegangen ist.
Als solche Abgänge kommen z. B. in Betracht
- a Entnahme von Proben im Rahmen arzneimittel- oder betäubungsmittelrechtlicher Aufsicht durch die zuständigen Behörden
 - b Abgang zur (Um)-Etikettierung mit Verweis auf den entsprechenden Meldungsbogen A I (s. Blatt n) des erhaltenen Betäubungsmittels
 - c Entnahme durch unbefugte Personen, z. B. Einbruchdiebstahl oder Entwendung auf dem Transportweg.
- 30 Die Umstände, die zu dem Abgang geführt haben, sind auf einer formlosen Anlage besonders zu erläutern. Die zuständige Polizeidienststelle und das Aktenzeichen, bei dem der Vorgang anhängig ist, sind anzugeben.

Zeile 36 (Endbestand buchmäßig)

- 31 Hier ist der am Ende des Meldezeitraums buchmäßig erfasste, i. d. Regel der in den Aufzeichnungen nach § 17 BtMG vermerkte Endbestand einzutragen.

Zeile 37 (Istbestand festgestellt am...)

- 32 Hier ist die am Ende des Meldezeitraums nach durchgeführter Inventur festgestellte, d. h. die tatsächlich vorhandene Menge einzutragen (ggf. ist der Bestand mehrerer Lagerorte in Summe einzutragen).

Meldungsbogen A II – Einfuhren

- 33 Dieser Meldungsbogen ist auszufüllen, wenn im Meldezeitraum Betäubungsmittel eingeführt oder Einfuhrgenehmigungen für Vorgänge erteilt wurden, die im Meldezeitraum nicht mehr abgeschlossen werden konnten. Die im Meldezeitraum eingeführten Mengen sind einzeln, möglichst alphabetisch (nach BtM und Gehalt), unter Angabe der jeweiligen Genehmigungsnummer und des Ausfuhrlandes aufzuführen. Dabei sind die Angaben für Stoffe in Kilogramm, Gramm oder Milligramm und für abgeteilte Formen (Ampullen, Tabletten etc.) in Stück, jedoch nicht in Packung anzugeben.

Meldungsbogen A III – Ausfuhren

- 34 Dieser Meldungsbogen ist auszufüllen, wenn im Meldezeitraum Betäubungsmittel ausgeführt oder Ausfuhrgenehmigungen für Vorgänge erteilt wurden, die im Meldezeitraum nicht mehr abgeschlossen werden konnten. Die im Meldezeitraum ausgeführten Mengen sind einzeln, möglichst alphabetisch (nach BtM und Gehalt), unter Angabe der jeweiligen Genehmigungsnummer und des Einfuhrlandes aufzuführen. Dabei sind die Angaben für Stoffe in Kilogramm, Gramm oder Milligramm und für abgeteilte Formen (Ampullen, Tabletten etc.) in Stück, jedoch nicht in Packung anzugeben.

Meldungsbogen A IV – Analytik/Forschung

- 35 Dieser Meldungsbogen ist auszufüllen, wenn Betäubungsmittel für die betriebseigene Analytik/Forschung verwendet oder vorrätig gehalten wurden bzw. werden. Hier sind die Gesamtmengen der Zu- und Abgänge während des Berichtszeitraumes anzugeben. Sie stellen die Zusammenfassung der nach § 17 BtMG dokumentierten Bewegungen und Bestände dar (ggf. ist der Bestand mehrerer Lagerorte in Summe einzutragen).
- 36 Alle Zu- und Abgänge sind entsprechend zu erläutern. Bei internen Verlagerungen aus bzw. in Herstellung/Handel geben Sie bitte den Bezug zum entsprechenden Meldungsbogen an, z. B. s. A I Seite x Zeile y.
Bei Erwerb ist die BtM-Nummer des Abgebenden, bei Einfuhren die Nummer der Einfuhrgenehmigung, bei Abgabe die BtM-Nummer des Erwerbers und bei Ausfuhren die Nummer der Ausfuhrgenehmigung anzugeben.
- 37 Werden klinische Prüfmuster von einem Erlaubnisinhaber **nicht selber hergestellt**, sondern nur erworben, eingeführt, abgegeben oder ausgeführt, so sind die einzelnen Prüfpräparate auf dem Meldungsbogen A IV zu melden und die Prüfpräparate mit dem Vermerk „**Zur klinischen Prüfung bestimmt**“ zu versehen (vgl. Rdn 11).

**Überprüfen Sie bitte die Meldung vor Abgabe auf
Vollständigkeit!**

**Überprüfen Sie bitte, ob auf allen Meldungsbögen die
Blatt Nr. angegeben wurde!**