

# Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

BtMBinHV

Ausfertigungsdatum: 16.12.1981

Vollzitat:

"Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. Dezember 2022 (BAnz AT 20.12.2022 V1) geändert worden ist"

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 2 V v. 16.12.2022 BAnz AT 20.12.2022 V1

## Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.1.1982 +++)

## Eingangsformel

Auf Grund des § 12 Abs. 4 des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681) wird verordnet:

### § 1

Wer Betäubungsmittel nach § 12 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes abgibt, hat für jede einzelne Abgabe durch Nutzung des elektronischen Belegverfahrens oder des internetgestützten Formularserver-Belegverfahrens einen Abgabebeleg als elektronisches Dokument nach Maßgabe des § 2 auszufüllen und zu signieren. Für das elektronische Belegverfahren gelten die in der Anlage festgelegten Vorgaben.

### § 2

(1) Der Abgebende hat auf allen Teilen des Abgabebelegs (Abgabemeldung, Empfangsbestätigung, Lieferschein und Lieferscheindoppel) übereinstimmend folgende Angaben zu machen:

1. BtM-Nummer, Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden; bei Abgebenden mit mehreren Betriebsstätten BtM-Nummer und Anschrift der abgebenden Betriebsstätte,
2. BtM-Nummer, Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers; bei Erwerbern mit mehreren Betriebsstätten BtM-Nummer und Anschrift der erwerbenden Betriebsstätte,
3. für jedes abgegebene Betäubungsmittel:
  - a) Pharmazentralnummer,
  - b) Anzahl der Packungseinheiten,
  - c) Packungseinheit gemäß verwendeter Pharmazentralnummer (bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl),
  - d) Bezeichnung des Betäubungsmittels; zusätzlich:
    - aa) bei abgeteilten Zubereitungen die Darreichungsform und das Gewicht des enthaltenen reinen Stoffes in Milligramm je abgeteilte Form,
    - bb) bei nicht abgeteilten Zubereitungen die Darreichungsform und das Gewicht des enthaltenen reinen Stoffes je Packungseinheit,
    - cc) bei rohen, ungereinigten und nicht abgeteilten Betäubungsmitteln den Gewichtsvomhundertsatz des enthaltenen reinen Stoffes,

4. Abgabedatum.

Der Abgebende hat die Abgabemeldung mit seiner elektronischen Signatur zu versehen.

(2) Ist der Abgebende oder Erwerber eine in § 4 Abs. 2 oder § 26 des Betäubungsmittelgesetzes genannte Behörde oder Einrichtung, so entfällt die Angabe der BtM-Nummer nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2. Die Angabe der Pharmazentralnummer des Betäubungsmittels nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a entfällt, wenn eine solche vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht bekannt gemacht wurde.

(3) (weggefallen)

### § 3

(1) Die Empfangsbestätigung und der Lieferschein sind dem Erwerber zusammen mit den Betäubungsmitteln als Schriftstücke oder elektronische Dokumente zu übersenden.

(2) Zur Meldung der Abgabe nach § 12 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Abgabemeldung binnen einer Woche nach der Abgabe als elektronisches Dokument zu übersenden.

(3) Das Lieferscheindoppel ist vorbehaltlich der Vorschrift des § 4 Abs. 2 bis zum Eingang der Empfangsbestätigung aufzubewahren.

### § 4

(1) Der Erwerber hat

1. die Angaben auf den ihm zugegangenen Teilen des Abgabebelegs (Empfangsbestätigung und Lieferschein) zu prüfen,
2. gegebenenfalls von ihm festgestellte Abweichungen auf den ihm zugegangenen Teilen des Abgabebelegs (Empfangsbestätigung und Lieferschein) schriftlich oder elektronisch in erkennbarer Weise und so zu vermerken, daß die Angaben des Abgebenden als solche nicht verändert werden,
3. die ihm zugegangenen Teile des Abgabebelegs (Empfangsbestätigung und Lieferschein) schriftlich oder elektronisch mit dem Empfangsdatum zu versehen und eigenhändig mit Kugelschreiber zu unterschreiben oder mit seiner elektronischen Signatur zu versehen und
4. die Empfangsbestätigung spätestens an dem auf den Empfang der Betäubungsmittel folgenden Werktag dem Abgebenden als Schriftstück oder elektronisches Dokument zurückzusenden.

(2) Der Abgebende hat im Falle des Absatzes 1 Nr. 2

1. auf dem Lieferscheindoppel schriftlich oder elektronisch
  - a) das Empfangsdatum der Empfangsbestätigung und
  - b) die von dem Erwerber nach Absatz 1 Nr. 2 vermerkten Abweichungen als solche erkennbar einzutragen und sich zu ihrer Richtigkeit zu erklären und sodann
2. das Lieferscheindoppel dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte binnen einer Woche nach dem Empfang der Empfangsbestätigung als elektronisches Dokument zu übersenden.

### § 5

Die Empfangsbestätigungen oder bis zu deren Eingang die Lieferscheindoppel sind vom Abgebenden nach Abgabedaten, die Lieferscheine vom Erwerber nach Erwerbsdaten geordnet drei Jahre gesondert aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Behörde einzusenden, Beauftragten dieser Behörde vorzulegen oder ihnen im Falle einer elektronischen Aufbewahrung zugänglich zu machen. Die Frist beginnt für den Abgebenden mit dem Abgabedatum, für den Erwerber mit dem Datum des Empfangs der Betäubungsmittel.

### § 6

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weist die BtM-Nummern (§ 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2) den berechtigten Personen und Personenvereinigungen zu und macht die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugewiesenen Pharmazentralnummern für Betäubungsmittel (§ 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a) auf seiner Internetseite [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) bekannt.

### § 7

Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 6 des Betäubungsmittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. (weggefallen)
2. entgegen § 2 Abs. 1 Satz 1 auf einem Abgabebeleg eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht übereinstimmend oder nicht in der vorgeschriebenen Weise macht,
3. entgegen § 2 Abs. 1 Satz 2 die Abgabemeldung nicht mit seiner elektronischen Signatur versieht,
4. entgegen § 3 Abs. 3 das Lieferscheindoppel nicht aufbewahrt,
5. entgegen § 4 Abs. 1 die Empfangsbestätigung oder den Lieferschein nicht mit dem Empfangsdatum versieht, nicht oder nicht vorschriftsmäßig unterschreibt oder nicht mit seiner elektronischen Signatur versieht oder festgestellte Abweichungen in ihnen nicht oder nicht vorschriftsmäßig vermerkt oder die Empfangsbestätigung nicht rechtzeitig als Schriftstück oder elektronisches Dokument zurücksendet,
6. entgegen § 4 Abs. 2 das Lieferscheindoppel nicht mit dem Empfangsdatum der Empfangsbestätigung versieht, vermerkte Abweichungen nicht oder nicht vorschriftsmäßig auf dem Lieferscheindoppel einträgt oder dieses nicht rechtzeitig dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als elektronisches Dokument übersendet oder
7. entgegen § 5 die dort bezeichneten Teile des Abgabebelegs nicht oder nicht vorschriftsmäßig aufbewahrt.

## **§ 8**

Bedarf der Abgebende nach § 4 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes keiner Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes, so findet auf die jeweilige Abgabe von Betäubungsmitteln im Zeitraum bis zum 31. Dezember 2023 die Verordnung in ihrer am 31. Dezember 2022 geltenden Fassung Anwendung.

## **§ 9**

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1982 in Kraft.

(2)

(3)

### **Schlußformel**

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit

### **Anlage Vorgaben für das elektronische Belegverfahren**

(Fundstelle: BAnz AT 20.12.2022 V1, 2 - 3)

#### **1 Allgemeine Vorgaben zum Ausfüllen des Abgabebelegs**

1.1 Für jeden Teil des Abgabebelegs werden auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Musterdateien zur Verfügung gestellt.

1.2 Abgabebeleg-Nummern

1.2.1 Jeder Abgabebeleg ist mit einer Abgabebeleg-Nummer zu versehen.

1.2.2 Die Abgabebeleg-Nummern sind achtstellig und mit führenden Nullen anzugeben.

1.2.3 Die Bundesopiumstelle des BfArM teilt jedem Abgebenden auf Anforderung einen Nummernkreis zu, der den Bedarf des Abgebenden nach dem für ihn zu erwartenden Umfang des Betäubungsmittelverkehrs für mindestens drei Jahre deckt. Nachdem der zugeteilte Nummernkreis aufgebraucht wurde, kann er erneut verwendet werden.

1.3 Vorgaben zur Angabe spezifischer Daten

1.3.1 Das Abgabedatum ist sechsstellig mit führenden Nullen im Format TTMMJJ anzugeben.

1.3.2 Die BtM-Nummer des Abgebenden ist siebenstellig und mit führenden Nullen anzugeben.

1.3.3 Die Pharmazentralnummer ist achtstellig und mit führenden Nullen anzugeben.

1.3.4 Die BtM-Nummer des Erwerbers ist siebenstellig und mit führenden Nullen anzugeben.

1.3.5 Die Anzahl der abgegebenen Betäubungsmittel darf maximal fünfstellig sein und ist ohne führende Nullen anzugeben.

1.3.6 Die Packungseinheit gemäß verwendeter Pharmazentralnummer ist maximal vierstellig und ist ohne führende Nullen anzugeben.

## **2 Allgemeine Vorgaben für die Signierung und Übermittlung von Abgabemeldungen und Lieferscheindoppeln**

2.1 In Abgabemeldungen sind elektronisch die Unterschrift sowie der Name der abgebenden Person in Klartext einzufügen.

2.2 Abgabemeldungen sind in dem nach Nummer 2.3 zu verwendenden elektronischen Format über einen File-Transfer-Protocol-Zugang (FTP-Zugang) an das BfArM wöchentlich zu übermitteln.

2.3 Vorgaben zur Form und Dateigröße

2.3.1 Abgabemeldungen und Lieferscheindoppel sind in Form von PDF-Dateien im A4-Format zu übermitteln.

2.3.2 Abgabemeldungen und Lieferscheindoppel haben dem Format der nach Nummer 1.1 zur Verfügung gestellten Musterdateien hinsichtlich Layout, Beschriftung, Schriftart und Schriftgrad zu entsprechen.

2.3.3 Die Dateigröße der Abgabemeldung darf jeweils 30 KB nicht überschreiten.

## **3 Spezifische Vorgaben für die Übermittlung von Abgabemeldungen**

3.1 Vorgaben zu den PDF-Dateien

3.1.1 Die Dateinamen der PDF-Dateien haben sich aus der Abgabebeleg-Nummer, einer nachfolgenden vierstelligen laufenden Nummer und der Dateinamenerweiterung „.pdf“ zusammensetzen (zum Beispiel 000000010001.pdf, 000000020002.pdf etc.).

3.1.2 Die PDF-Dateien sind in einem Ordner zusammenzufassen.

3.1.3 Die vierstellige laufende Nummerierung der PDF-Dateien hat in jedem neuen Ordner wieder mit 0001 zu beginnen.

3.2 Vorgaben zu den Ordnern

3.2.1 Die Namen der in Nummer 3.1.2 genannten Ordner haben sich aus der BtM-Nummer des Abgebenden sowie einer fortlaufenden dreistelligen Nummer (zum Beispiel 0012345001 für den nach Verfahrensbeginn ersten übermittelten Ordner, 0012345002 für den zweiten übermittelten Ordner) zusammensetzen.

3.2.2 Von jedem Ordner ist eine ZIP-Datei mit gleichem Namen zu erzeugen (zum Beispiel 0012345001.zip).

3.2.3 Die ZIP-Datei hat zusätzlich den Ordnernamen als Pfad zu enthalten.

3.3 Rahmenbedingungen für die Übermittlung von ZIP-Dateien

3.3.1 Für die wöchentliche Übermittlung der in Nummer 3.2.2 genannten ZIP-Dateien wird vom BfArM ein FTP-Zugang über einen FTP-Server zur Verfügung gestellt.

3.3.2 Für jeden Abgebenden wird auf dem FTP-Server des BfArM ein Konto eingerichtet, auf das mittels Benutzerkennung und Passwort nur dieser Abgebende und das BfArM Zugriff haben.

3.3.3 Benutzerkennung und Passwort werden vom BfArM auf Anforderung mitgeteilt.

## **4 Spezifische Vorgaben für die Übermittlung von Lieferscheindoppeln**

### 4.1 Vorgaben zu den PDF-Dateien

4.1.1 Die Dateinamen der PDF-Dateien haben sich aus den vorausgehenden Großbuchstaben „LD“, der Abgabebeleg-Nummer, einer nachfolgenden vierstelligen laufenden Nummer und der Dateinamenerweiterung „.pdf“ zusammensetzen (zum Beispiel LD000000010001.pdf, LD000000020002.pdf etc.).

4.1.2 Die PDF-Dateien sind in einem Ordner zusammenzufassen.

4.1.3 Die vierstellige laufende Nummerierung der PDF-Dateien hat in jedem neuen Ordner wieder mit 0001 zu beginnen.

### 4.2 Vorgaben zu den Ordnern

4.2.1 Die Namen der in 4.1.2 genannten Ordner haben sich aus den vorangehenden Großbuchstaben „LD“, der BtM-Nummer des Abgebenden sowie einer fortlaufenden dreistelligen Nummer (zum Beispiel LD0012345001 für den nach Verfahrensbeginn ersten übermittelten Ordner, LD0012345002 für den zweiten übermittelten Ordner) zusammensetzen.

4.2.2 Von jedem Ordner ist eine ZIP-Datei mit gleichem Namen zu erzeugen (zum Beispiel LD0012345001.zip).

4.2.3 Die ZIP-Datei hat zusätzlich den Ordnernamen als Pfad zu enthalten.

### 4.3 Rahmenbedingungen für die Übermittlung von ZIP-Dateien

Für die Übermittlung der in Nummer 4.2.2 genannten ZIP-Dateien ist der FTP-Zugang zu nutzen, der für die Übermittlung von in Nummer 3.2.2 genannten ZIP-Dateien genutzt wird.