

1.2 Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

Vom 16. Dezember 1981

(BGBl. I S. 1425),

zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. Dezember 2022

(BAz AT 20.12.2022 V1)

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

Anmerkungen

Bei der BtMBinHV handelt es sich um eine vom damaligen Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit auf Grund der Ermächtigung des § 12 Abs. 4 des BtMG – Ziff. 1.1 – erlassene Rechtsverordnung. Mit dieser Verordnung wurde die Verordnung über den Bezug von Betäubungsmitteln vom 17.11.1972 (BGBl. I S. 2141) i.d.F. der Verordnung zur Änderung der Verordnung über den Bezug von Betäubungsmitteln vom 25.3.1974 (BGBl. I S. 775) abgelöst.

Durch die BtMBinHV werden die Modalitäten für den Erwerb und die **Abgabe von Betäubungsmitteln** im Einzelfall zwischen berechtigten Teilnehmern am Betäubungsmittelverkehr geregelt. Die hierdurch abgelösten Systeme des Erwerbs von Betäubungsmitteln über einen vom BGA genehmigten **Bezugschein** bzw. in bestimmten Fällen im **Erwerbsbelegverfahren** durch Apothekenleiter oder durch Tierärzte, die eine tierärztliche Hausapotheke betrieben haben, wurden zugunsten eines Meldeverfahrens aufgegeben. Dieses verpflichtet den Abgebenden, dem BGA, jetzt BfArM die Abgabe von Betäubungsmitteln zu melden und legt dem Erwerber auf, dem Abgebenden diesen Empfang zu bestätigen.

Mit diesen Abweichungen werden in Anlehnung an das aufgegebene Erwerbsbelegverfahren folgende Bereiche geregelt:

- die den Abgebenden betreffenden Verpflichtungen (§§ 1 bis 3),
- die den Erwerber betreffenden Verpflichtungen (§§ 4, 5),
- die Herausgabe des amtlichen Formblattes – Abgabebeleg – (§ 6),
- die Ahndung von Verletzungen als Ordnungswidrigkeiten (§ 7),
- der Geltungsbereich und das Inkrafttreten (§§ 8 und 9).

In § 6 wurde mit Verordnung vom 16. Dezember 2022 der Absatz zur Herausgabe des amtlichen Formblattes gestrichen, da das Abgabebelegverfahren auf ein vollständig elektronisches Verfahren umgestellt wurde und noch verfügbare Formblätter lediglich bis zum 31. Dezember 2023 verwendet werden dürfen. § 8 wurde mit Artikel 1 der Verordnung vom 17. August 2011 (BGBl. I S. 1754) aufgehoben. Die BtMBinHV findet auf alle Stoffe und Zubereitungen Anwendung, die nach § 1 Abs. 1 BtMG Betäubungsmittel sind. Sie gilt jedoch nicht für die Fälle der Abgabe

und des Erwerbs von Betäubungsmitteln, die im Rahmen therapeutischer Behandlung aufgrund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung erfolgt. Dieser Bereich wird durch die BtMVV – Ziff. 1.3 – geregelt.

§ 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.

Anmerkungen

- 1 Zur Abgabe von Betäubungsmitteln sind natürliche und juristische Personen oder Personenvereinigungen befugt, die über eine vom BfArM erteilte Erlaubnis nach § 3 BtMG verfügen, welche die Abgabe der bzw. den Handel mit den in Betracht kommenden Betäubungsmitteln einbezieht.
- 2.1 Inhaber einer Erlaubnis bzw. Genehmigung zum Betreiben einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapothek (§§ 1, 9, 13, 16 oder 17 bzw. 14 ApoG) dürfen, ohne im Besitz einer Erlaubnis zur Abgabe nach § 3 BtMG zu sein, Betäubungsmittel
 - zurückgeben, jedoch nur an den Inhaber einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis zum Erwerb der bzw. zum Handel mit den jeweiligen Betäubungsmitteln,
 - abgeben, jedoch nur an ihren Nachfolger im Betrieb der Apotheke;vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 1 d dieses Gesetzes.
- 2.2 Entsprechendes gilt für Tierärzte, die eine tierärztliche Hausapothek betreiben; vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 2 d dieses Gesetzes, siehe auch § 45 Tierarzneimittelgesetz.
- 3.1 Die Prüfung der Erwerbsberechtigung wurde durch § 12 Abs. 1 BtMG vom Behördenweg gelöst und nunmehr dem Abgebenden übertragen. Dieser ist somit verpflichtet, sich zuvor zu überzeugen, ob der Auftraggeber zum Erwerb des bzw. zum Handel mit dem jeweiligen Betäubungsmittel, auch hinsichtlich der angeforderten Menge, befugt ist; siehe hierzu auch Ziff. 2.3 des Berichtes der Bundesregierung über die Erfahrungen mit dem Gesetz zur Neuordnung des Betäubungsmittelrechts – BT-Drucks. 10/843 S. 11 –. Die Einhaltung dieser Obliegenheiten liegt nicht nur bei den für den Betäubungsmittelverkehr als verantwortlich genannten Personen. Es können z.B. auch für die Gesamtleitung eines Betriebes zuständige Personen als Mitverantwortliche in Betracht kommen. So ist z.B. bei Verstößen gegen betäubungsmittelrechtliche Vorschriften, die auf Veran-

lassung oder mit Wissen eines Geschäftsführers begangen wurden, oder die auf einer vorwerfbaren Verletzung der Aufsichtspflicht beruhen, in aller Regel auch der Geschäftsführer zur Rechenschaft zu ziehen.

Ein Betäubungsmittel darf nur abgegeben werden an eine natürliche oder juristische Person oder Personenvereinigung, die über **3.2**

- eine Erlaubnis nach § 3 BtMG, die den Erwerb dieses Betäubungsmittels bzw. den Handel mit diesem Betäubungsmittel einschließt; vgl. dessen § 12 Abs. 1 Nr. 1,
- eine Erlaubnis ggf. Genehmigung zum Betreiben einer öffentlichen bzw. Krankenhausapotheke – siehe hierzu Rdnr. 2.1 –, soweit es sich um in Anlage II oder III BtMG bezeichnete Betäubungsmittel handelt; vgl. dessen § 4 Abs. 1 Nr. 1 b oder
- eine Berechtigung zum Betreiben einer tierärztlichen Hausapotheke – siehe hierzu Rdnr. 2.2 – ebenfalls hinsichtlich der in Anlage II oder III BtMG aufgeführten Betäubungsmittel; vgl. dessen § 4 Abs. 1 Nr. 2 b

verfügt.

Abgegeben werden dürfen Betäubungsmittel ferner an **3.3**

- Bundes- oder Landesbehörden, für den Bereich ihrer dienstlichen Tätigkeiten, soweit es sich um hoheitsrechtliche Befugnisse im Rahmen der Ermittlung und Verfolgung von Rauschgiftdelikten, öffentlich-rechtliche Maßnahmen zur Bekämpfung von übertragbaren Tierkrankheiten oder der Untersuchung von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln handelt; vgl. § 4 Abs. 2 dieses Gesetzes,
- Einrichtungen, die der Betäubungsmittelversorgung der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes, der Bereitschaftspolizeien der Länder oder der Bevorratung für den Zivilschutz dienen; vgl. § 26 dieses Gesetzes.

Um die Möglichkeiten der fernmündlichen Bestellung wie die der Auftragserteilung durch Datenfernübertragung auch im Betäubungsmittelverkehr nutzen zu können, wurde die Ausfertigung des vorgeschriebenen amtlichen Formblattes (Abgabebeleg) dem Abgebenden übertragen. Dessen ungeachtet kann die Auftragserteilung auch schriftlich oder auf andere Weise erfolgen. **4.1**

Beim Abgabebeleg handelt es sich um einen nummerierten vierteiligen Belegsatz im Format DIN A 5 quer mit den Teilen Abgabemeldung, Empfangsbestätigung, Lieferschein und Lieferscheindoppel, der vom BfArM herausgegeben und durch die Bundesanzeiger Verlag GmbH vertrieben wird. Alternativ besteht seit 2.9.2011 die Möglichkeit, den Belegsatz elektronisch zu erstellen; siehe § 6 Abs. 1 dieser Verordnung und die entsprechenden Bekanntmachungen – Ziff. 1.2.1 –, Abgabebelege aus Papier werden nur noch bis zum 31.12.2023 akzeptiert und auch nur dann, wenn sie von Teilnehmern am Betäubungsmittelverkehr erstellt wurden, die nach § 4 Absatz 1 BtMG von der Erlaubnispflicht nach § 3 BtMG befreit sind. **4.2**

Im elektronischen Verfahren werden die vier Teile des Abgabebelegs elektronisch erstellt und entsprechend ausgefüllt.

- 5 Für jeden einzelnen Fall einer Abgabe muss mindestens ein Belegsatz ausgefertigt werden. Dies ist unabhängig davon, ob nur eine Packungseinheit eines Betäubungsmittels oder mehrere verschiedene Betäubungsmittel abgegeben werden, wobei auf einem Formblatt bis zu vier, bei elektronischer Erstellung des Formblatts bis zu sechs verschiedene Positionen aufgeführt werden können; s. Ziff. 1.2.1.

Jede sich hinsichtlich

- der Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels
- der Anzahl der enthaltenen abgeteilten Formen

unterscheidende Packungseinheit ist dabei als **ein** Betäubungsmittel anzusehen.

§ 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)

Anmerkungen

Die **BtM-Nummer** ist ein siebenstelliges numerisches Kennzeichen, das jedem Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr vom BfArM zugewiesen wird; vgl. § 6 Abs. 2 zu dieser Verordnung. Es berechtigt jedoch nur im Rahmen der bestehenden Befugnis zum Erwerb bzw. zur Abgabe von oder zum Handel mit Betäubungsmitteln. Die BtM-Nummer ist an die natürliche bzw. juristische Person oder Personenvereinigung und an deren Betriebsstätte gebunden, sofern es sich um Inhaber einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis sowie um „Betreiber“ einer Apotheke oder einer tierärztlichen Hausapotheke handelt. Die Angabe dieses Kennzeichens ist nicht erforderlich, wenn die Abgabe oder der Erwerb an oder durch eine in Rdnr. 3.3 zu § 1 dieser Verordnung genannte Behörde oder Einrichtung erfolgt.

Um die am jeweiligen Abgabevorgang Beteiligten eindeutig erkennen zu können, sind deren Namen, bei Firmen die Firmennamen anzugeben; siehe hierzu §§ 17 bis 37 des Handelsgesetzbuches, § 4 des Aktiengesetzes, § 4 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung. Weiterhin sind die jeweiligen Anschriften nach Straße, Hausnummer und Ort(schaft) zu vermerken.

Bei der **Pharmazentralnummer** (PZN) handelt es sich um ein achtstelliges numerisches Kennzeichen. Sie wird für jede Packungseinheit eines Fertigarzneimittels bzw. für jede abgabefertige Packung eines Betäubungsmittels, das als Stoff oder nicht abgeteilte Zubereitung in den Verkehr gebracht wird, von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH vergeben und z.B. in der Lauer-Taxe® veröffentlicht. Ab 2013 werden die PZN auf eine achtstellige Schreibweise umgestellt. Den bereits vergebenen siebenstelligen PZN wird dabei eine Null vorangestellt. Die PZN braucht nicht vermerkt zu werden, wenn sie nicht in der Lauer-Taxe aufgeführt ist oder anderweitig bekannt gemacht wurde.

Als **Packungseinheit** wird die Menge des Betäubungsmittels nach Gewicht oder Stückzahl verstanden, die in dem Behältnis, oder wenn es sich um eine Anzahl

gleichartiger Behältnisse handelt, in einem dieser Behältnisse enthalten ist, in dem das Betäubungsmittel verpackt ist. Die Abpackungen erfolgen bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen nach Gewicht, so dass als Packungseinheit eine Gewichtsmenge anzugeben ist. So wird z.B. Codeinphosphat u.a. in Gläsern zu 5 g, 10 g, 25 g, 100 g, in Blechbüchsen zu 1 kg, 5 kg und in Fässern zu 25 kg und 50 kg gehandelt. Abgeteilte Zubereitungen wie Ampullen, Dragees, Injektionsflaschen, Suppositorien, Tabletten oder Tropfflaschen usw. werden gewöhnlich einzeln oder zu mehreren in einem Behältnis abgepackt, wobei es auch üblich ist, mehrere dieser Behältnisse zu einer sogenannten Bündelpackung zusammenzufassen. Die Packungseinheit ist daher als Stückzahl anzugeben. Ampullen werden z.B. in Kartons zu 5 Stück und als Bündelpackung zu 10 mal 5 Stück, also 50 Stück, vertrieben. Als Packungseinheit wäre hier „5 Stück“ bzw. „50 Stück“ zu vermerken.

- 5.1** Die **Bezeichnung** des Betäubungsmittels darf nicht mit der Kennzeichnung der Betäubungsmittel nach § 14 Abs. 1 und 2 BtMG gleichgestellt werden. Der Gesetzgeber hat diesen Begriff gewählt, weil er die Verwendung von Warenzeichen für Betäubungsmittel nicht ausschließen wollte. Die Bezeichnung des Betäubungsmittels kann daher ein Warenzeichen, wie es überwiegend bei Fertigarzneimitteln, aber auch bei manchen Reinsubstanzen der Fall ist, ein Handelsname, ein Arzneibuchname oder ein Name sein, der unter Verwendung der in den Anlagen zum BtMG aufgeführten Bezeichnungen gebildet wurde.
- 5.2** Bei Zubereitungen wird zusätzlich zur Bezeichnung auch die Angabe der **Darreichungsform** verlangt. Dieser Begriff ist nur sachgerecht hinsichtlich der überwiegenden Zahl der an Patienten bzw. Tieren angewendeten Betäubungsmittel. Für die im Bereich der Herstellung und des Handels bewegten Zubereitungen ist er unbrauchbar. Der Forderung, die Darreichungsform anzugeben, kann daher nur durch die Angabe der Zubereitungsform Rechnung getragen werden.
- 5.3** Weiterhin ist bei Zubereitungen sowie bei rohen, ungereinigten und nicht abgeteilten Betäubungsmitteln die **Angabe des Gehaltes** an reinem Stoff erforderlich. Während bei abgeteilten Zubereitungen wie z.B. Ampullen, Dragees, Injektionsflaschen, Suppositorien, Tabletten, Tropfflaschen usw. die Gehaltsangabe in Milligramm je abgeteilte Form vorzunehmen ist, ist in den anderen Fällen die Gehaltsangabe in Form des Gewichtsvomhundertsatzes vorgeschrieben. Der Name des enthaltenen reinen Stoffes muss nicht mit angegeben werden. Einige Beispiele mögen dies verdeutlichen:
- Dolantin-Ampullen 50 mg
 - Morphinsulfat-Tabletten 16,5 mg
 - Valoron-Kapselfüllmasse 28,5 v. H.
 - Codeinresinats-Pellets 12 v. H.
 - Cocain 81,6 v. H.
 - Morphin 40 v. H.
 - Mohnstrohkonzentrat 12,5 v. H.
 - Opiumtinktur 1 v. H.

Bei Betäubungsmitteln, die als Stoffe oder Zubereitungen in Arzneibüchern hinsichtlich ihres Gehaltes definiert sind, erscheinen die vorgeschriebenen Gehaltsangaben als verzichtbar, wenn an ihrer Stelle ein Hinweis auf das Arzneibuch erfolgt, in dem sie beschrieben sind.

Die Forderung, bei **abgeteilten Zubereitungen** neben der Bezeichnung, den Anteil des in der abgeteilten Form enthaltenen Betäubungsmittels in der Gewichtseinheit „Milligramm“ anzugeben, ist bei homöopathischen Zubereitungen nicht durchführbar. Obwohl der Ordnungsgeber diesen Sachverhalt bisher nur in der BtMVV berücksichtigt hat und eine gleichartige Regelung in dieser Verordnung noch aussteht, kann auch hier nur entsprechend § 9 Abs. 1 Nr. 3 BtMVV verfahren werden; siehe auch Rdnr. 4.2 zu § 9 dieser Vorschrift – Ziff. 1.3 –.

Obwohl Abgabebehältnisse flüssiger Fertigarzneimittel aus technischen Gründen überfüllt werden, ist es nur möglich, den Betäubungsmittel-Nominalgehalt und nicht den tatsächlichen anzugeben.

Die noch bis 31.12.2023 verwendbaren Papier-**Abgabebelege** können bedruckt werden oder mit Schreibmaschine wie auch handschriftlich, möglichst jedoch nur mit Kugelschreiber in den Farben blau oder schwarz, ausgefüllt werden.

Bei maschineller Ausfertigung ist darauf zu achten, dass sich die Zeichen durch entsprechende Abstände nicht beeinträchtigen sowie Typen und Farbband ein einwandfreies Schriftbild gewährleisten. Die Eintragungen in den weißen Lesefeldern (rechts- oder linksbündiger Ansatz ist nicht erforderlich) können ohne Berücksichtigung der Rasterkästchen erfolgen, dürfen jedoch nicht über deren Umrandung hinausgehen. Leere Felder sind nicht mit Strichen o.ä. auszufüllen.

Bei handschriftlicher Ausfertigung sind die Begrenzungen der Rasterkästchen genau zu beachten und die Ziffern so einzutragen, dass sich diese weder berühren noch unterschneiden. Die Eintragungen dürfen ebenfalls über die Umrandung der Lesfelder nicht hinausgehen, wie auch leere Felder nicht mit Strichen o.ä. auszufüllen sind.

Angaben in nicht zur maschinellen Lesung vorgesehenen Bereichen können unter Benutzung von Stempeln oder in Schreibschrift erfolgen. In den Lesefeldern dürfen keine Korrekturen vorgenommen werden. Im Falle erforderlicher Änderungen, u.a. durch Streichungen, ist ein neuer Belegsatz auszufertigen.

Bei Erstellung und Beschriftung der elektronischen Abgabebelege sind die „Vorgaben für das elektronische Belegverfahren“ aus der Anlage zur BtMBinHV zu beachten.

Der Belegsatz ist von der vom Abgeber beauftragten Person nach Anbringung des Abgabedatums eigenhändig mit Kugelschreiber zu unterschreiben oder mit seiner elek-

tronischen Signatur zu versehen. Damit ist die Erklärung verbunden, dass die vermerkten Angaben zutreffen und die aufgeführten Betäubungsmittel nach Art und Menge dem Erwerber an diesem Tage übersandt wurden.

- 7.2 Zu den an eine Unterschrift zu stellenden Anforderungen siehe Rdnr. 10 zu § 9 BtMVV – Ziff. 1.3 –.

§ 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.

Anmerkungen

- 1 Dem Abgebenden ist freigestellt, ob er die bei ihm zur Lieferung in Auftrag gegebenen Betäubungsmittel durch einen Boten, einen Spediteur oder die Post (s. hierzu Rdnr. 17 zu § 7 BtMAHV – Ziff. 1.4 –) übersendet oder auf andere Weise übergibt. Im Regelfall überträgt der Abgebende dem Erwerber damit die tatsächliche Verfügungsgewalt, es sei denn, dass dieser die Annahme verweigert oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Zusendung das Betäubungsmittel etwa wegen eines unverzüglich zum Ausdruck gebrachten Mangels zurückschickt. Das Gleiche gilt in den Fällen des § 4 Abs. 1 Nr. 1 d oder Nr. 2 d BtMG, in denen er nicht benötigte Betäubungsmittel an den Inhaber einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 dieses Gesetzes zurückgibt oder an seinen Nachfolger abgibt. Eine derartige Rückgabe bzw. Abgabe sollte nur im Einvernehmen mit dem Erwerber vorgenommen werden.

- 2 Alle auf einem **Abgabebeleg** aufgeführten Betäubungsmittel müssen dem Erwerber stets zusammen mit den dazugehörigenden Teilen Lieferschein und **Empfangsbestätigung** zugeleitet werden. In bestimmten Ausnahmefällen wird das Verfahren, dass die betreffenden Belegteile die Betäubungsmittel begleiten, nicht praktikabel sein. Dies ist z.B. der Fall, wenn ein Händler erworbene Betäubungsmittel aufgrund der Tatsache, dass er über kein eigenes Lager verfügt oder zur Vermeidung von unnötigen Lieferwegen beim Abgeber abholen und auf direktem Weg legal exportiert. Hier wird

es zu tolerieren sein, dass die Belegteile Lieferschein und Empfangsbestätigung dem Händler (Erwerber) direkt zugeleitet werden.

Die vollzogene Abgabe ist dem BfArM – Bundesopiumstelle –, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, binnen einer Woche nach der Abgabe durch elektronische Übermittlung des Teils Abgabemeldung zu melden. Dieses soll damit in die Lage versetzt werden, die einzelnen Betäubungsmittelbewegungen fortlaufend zu erfassen und durch datentechnische Auswertung kurzfristig die notwendigen Unterlagen zu erhalten, die es für seine Überwachungsaufgaben benötigt (§ 19 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 BtMG) und ggf. der zuständigen Landesbehörde für deren Aufgabenbereich zur Verfügung stellt (§ 19 Abs. 1 Satz 3 a.a.O.). Die bis September 2011 geltende Regelung, dass die Übersendung der Abgabemeldung spätestens an dem auf die Abgabe folgenden Werktag zu erfolgen hatte, wurde gestrichen, um für das elektronische Verfahren eine gebündelte Meldung zu ermöglichen. Auf die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs hat diese zeitliche Verzögerung keinen relevanten Einfluss. **3**

Der vierte Teil des Abgabebelegs, das Lieferscheindoppel, dient dem Abgebenden als Nachweis der vollzogenen Abgabe bis zum Vorliegen der Empfangsbestätigung des Erwerbers. Sofern sich bei der Abgabe keine Abweichungen gegenüber den Angaben auf den einzelnen Teilen des Belegsatzes ergeben haben, d.h. von der vom Erwerber beauftragten Person **4**

- der Erhalt der aufgeführten Betäubungsmittel nach Art und Menge,
- die Richtigkeit der übrigen Angaben,
 - BtM-Nummer,
 - Firma und Anschrift u. a.

auf der Empfangsbestätigung beurkundet wurde, kann der Abgebende das elektronisch erstellte Lieferscheindoppel löschen oder anderweitig verwenden. Andernfalls hat er nach § 4 Abs. 2 dieser Verordnung zu verfahren; siehe Rdnr. 3.2 zu dieser Vorschrift.

§ 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.**

Anmerkungen

- 1** Dem Wortlaut nach hat der Erwerber den Empfang per Unterschrift oder elektronische Signatur zu bestätigen. Bei Apotheken ist der Erwerber der Apothekenbetrieb als juristische Person. Somit ist es nicht zwingend dem Apothekenleiter als Verantwortlichem für den Betäubungsmittelverkehr vorbehalten, den Empfang zu bestätigen. Eine von ihm beauftragte Person aus dem Kreise seines Fachpersonals kann den korrekten Empfang ebenfalls bestätigen. Das Gleiche gilt in den Fällen des § 4 Abs. 1 Nr. 1d oder Nr. 2d BtMG, in denen nicht benötigte Betäubungsmittel an den Inhaber einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 dieses Gesetzes zurückgegeben werden. Es empfiehlt sich allerdings, dass der Apothekenleiter in einer schriftlichen Verfügung festhält, welche Person er für diese Tätigkeit autorisiert hat, und sich durch regelmäßige Kontrollen davon überzeugt, dass die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften eingehalten werden.
- 2.1** Der für den Erwerb der Betäubungsmittel zuständigen Person ist auferlegt zu prüfen, ob die übersandten Betäubungsmittel nach Art und Menge sowie die übrigen auf dem Lieferschein und der Empfangsbestätigung vermerkten Angaben zutreffen; siehe Rdnr. 4 zu § 3 dieser Verordnung. Ist dies der Fall, hat sie diese Teile schriftlich oder elektronisch mit dem Empfangsdatum zu versehen und eigenhändig mit Kugelschreiber zu unterschreiben oder mit ihrer elektronischen Signatur zu versehen (siehe hierzu Rdnr. 7.2 zu § 2 a.a.O.) und die Empfangsbestätigung dem Abgebenden spätestens am folgenden Werktag zurückzusenden. Ordnungswidrig gem. § 32 Abs. 1 Nr. 7 BtMG –

Ziff. 1.1 – handelt, wer den Erwerb nicht richtig, nicht vollständig oder nicht unverzüglich meldet oder den Empfang nicht bestätigt.

Ergibt die Prüfung, dass sich eine oder mehrere Angaben auf den ihm zugegangenen Teilen des Belegsatzes als nicht richtig erweisen, sind diese Abweichungen zu vermerken. Derartige Berichtigungen sind in den dafür vorgesehenen Feldern, erforderlichenfalls auf den Rückseiten der Empfangsbestätigung und des Lieferscheins oder ggf. elektronisch, vorzunehmen. Die Angaben des Abgebenden dürfen bei dieser Richtigstellung ggf. durch Durchstreichen bei erhaltener Lesbarkeit, jedoch nicht durch Überschreiben o.ä. verändert werden. **2.2**

Sind Betäubungsmittel versehentlich einer Person oder Personenvereinigung zugegangen, die zu deren Erwerb nicht berechtigt ist, sollte sie die Betäubungsmittel unverzüglich mit einem entsprechenden Vermerk auf dem Lieferschein – jedoch ohne den Empfang zu bestätigen – an den Abgebenden zurücksenden. Andernfalls kann sich der Betreffende eines unerlaubten Erwerbs schuldig machen; siehe hierzu § 29 Abs. 1 Nr. 1 BtMG. **2.3**

Die Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zwischen dem Abgebenden und dem Erwerbenden wird durch diese Regelung in erster Linie diesen Beteiligten übertragen, indem der Erwerber bzw. die von ihm beauftragte Person per schriftlicher oder elektronischer Unterschrift auf der Empfangsbestätigung den Betäubungsmittelbestand des Abgebenden hinsichtlich der auf diesem Beleg verzeichneten Betäubungsmittel entlastet, während er sich selbst belastet. Es liegt daher in seinem Interesse, die ihm übertragene Prüfung sorgfältig vorzunehmen. Ferner soll damit erreicht werden, dass evtl. Fehlangaben, Transportverluste o.ä. dem BfArM kurzfristig zur Kenntnis gelangen. **3.1**

Haben sich im Rahmen eines Abgabevorgangs eine oder mehrere Abweichungen ergeben, sind die erforderlichen Korrekturen ebenfalls ohne Veränderung der ursprünglichen Eintragungen vom Abgebenden in das dafür vorgesehene Feld oder ggf. elektronisch unter Angabe des Empfangsdatums der Empfangsbestätigung zu übertragen. In dem in Rdnr. 2.3 angesprochenen Fall ist das Eingangsdatum des zurückgesandten Lieferscheins zu verzeichnen. Darüber hinaus hat der Abgebende bei derartigen Vorfällen zu diesen eine Erklärung zu vermerken und das Lieferscheindoppel dem BfArM spätestens am folgenden Werktag zuzuleiten. **3.2**

§ 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 einzu-

senden, 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.

Anmerkungen

- 1 Entsprechend den nach den übrigen betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften bestehenden Verpflichtungen zur Aufbewahrung der Betäubungsmittelunterlagen (u.a. der Teile I und III des Betäubungsmittelrezept-Belegsatzes oder der Aufzeichnungen über den Zugang und den Abgang von Betäubungsmitteln nach § 17 BtMG bzw. nach § 12 Abs. 4 BtMVV) sind auch die einzelnen Teile der Abgabebelege von den Beteiligten nach Abgabe- bzw. Erwerbsdaten geordnet über den Zeitraum von drei Jahren aufzuheben. Hierbei sind von den jeweiligen Abgebenden die Empfangsbestätigungen, bis zu deren Vorliegen die Lieferscheindoppel, und von dem jeweiligen Erwerber die Lieferscheine zu verwahren.
- 2 Verantwortlich für die Aufbewahrung der vorgenannten Belege wie ebenso die ordnungsgemäße Durchführung der Abgabevorgänge und die Übersendung der Abgabemeldungen an das BfArM ist bei Inhabern einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis die nach § 7 Nr. 1 bzw. 2 BtMG benannte Person; siehe hierzu auch Rdnr. 3.1 zu § 1 dieser Verordnung. Im Rahmen des Betriebs einer Apotheke oder einer tierärztlichen Hausapotheke tragen diese Verantwortung der Apothekenleiter bzw. der betreffende Tierarzt.
- 3 Diese Personen sind weiterhin gehalten, die zu verwahrenden Teile der Belegsätze der für die Überwachung zuständigen Behörde auf deren Verlangen einzusenden ggf. deren Beauftragten vorzulegen oder ihnen im Falle einer elektronischen Aufbewahrung zugänglich zu machen. Für die Inhaber einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis ist dies das BfArM, oder ihnen im Falle einer elektronischen Aufbewahrung zugänglich zu machen. Für Apothekenleiter und für Tierärzte, die eine tierärztliche Hausapotheke betreiben, die nach Landesrecht zuständige Behörde; vgl. § 19 Abs. 1 Satz 1 und 3 BtMG, siehe hierzu auch die Zuständigkeitsregelungen der Länder – Ziff. 2 –.

§ 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 bekannt.

Anmerkung

Bezüglich BtM-Nummer und Pharmazentralnummer s. § 2 Rdnr. 1 und 3 dieser Verordnung.

§ 7

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

- 1. (aufgehoben)**
- 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.**

Anmerkungen

Unter Rückverweisung auf § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG bezeichnet § 7 diejenigen Verstöße, **1** die als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden können. Dabei kommen sowohl vorsätzliche als auch fahrlässig begangene Zuwiderhandlungen in Betracht; vgl. hierzu Rdnr. 1 zu § 32 dieses Gesetzes, zur Fahrlässigkeit Rdnr. 28 zu dessen § 29. Sofern der Betreffende nicht nach den §§ 4 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 Abs. 2 oder 26 BtMG von der Erlaubnispflicht ausgenommen ist, wird dabei das Vorlie-

gen einer Erlaubnis nach dessen § 3 vorausgesetzt. Bei Fehlen dieser Voraussetzungen ist Strafbarkeit nach § 29 Abs. 1 Nr. 1 gegeben; vgl. Rdnr. 4, 8, 9 und 10 zu § 29 a.a.O.

- 2 Der Verstoß gegen die Pflicht zur Ausfertigung eines Abgabebelegs unter Anwendung des elektronischen Verfahrens (§§ 1, 6 Abs. 1) stellt eine Ordnungswidrigkeit nach Nr. 1 dar.
- 3 Wer gegen die in § 2 Abs. 1 Satz 1 aufgeführten Pflichten bei der elektronischen Erstellung des Abgabebelegs verstößt, indem er etwa eine falsche BtM-Nummer angibt oder das Abgabedatum falsch, überhaupt nicht oder nicht dokumentenecht einträgt, handelt ordnungswidrig nach Nr. 2.
- 4 Nach Nr. 3 kann mit Geldbuße belegt werden, wer den Abgabebeleg nicht mit seiner elektronischen Signatur versieht (§ 2 Abs. 1 Satz 2).
- 5 Die Pflicht zur Aufbewahrung des Lieferscheindoppels bis zum Eingang der Empfangsbestätigung (§ 3 Abs. 3) ist in Nr. 4 bußgeldbewehrt.
- 6 Die Pflicht des Erwerbers zur ordnungsgemäßen Erstellung der Empfangsbestätigung (§ 4 Abs. 1) wird durch die Bußgeldvorschrift der Nr. 5 gesichert. Gegen diese Pflicht verstößt, wer das Empfangsdatum nicht oder falsch einträgt oder Berichtigungen wegen Abweichungen der tatsächlichen Betäubungsmittellieferung von den Angaben auf dem Abgabebeleg nicht anbringt (§ 4 Abs. 1).
- 7 Wer als Abgebender auf der Empfangsbestätigung vermerkte Abweichungen nicht auf das Lieferscheindoppel überträgt oder wer dieses Doppel nicht am nächsten Werktag dem BfArM übersendet (§ 4 Abs. 2), muss mit der Verhängung eines Bußgelds nach Nr. 6 rechnen.
- 8 Verstöße gegen die Aufbewahrungspflicht bezüglich der Empfangsbestätigungen bzw. Lieferscheindoppel sind Ordnungswidrigkeiten nach Nr. 7.

§ 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.

Anmerkung

Die Übergangsvorschrift gilt ausschließlich für Apotheken. Diese haben nach Inkrafttreten der Regelung somit etwa ein Jahr Zeit auf das elektronische Verfahren umzustellen.

§ 9

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

(2) Gleichzeitig treten außer Kraft

- 1. die Verordnung über den Bezug von Betäubungsmitteln vom 17. November 1972 (BGBl. I S. 2141), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 25. März 1974 (BGBl. I S. 775),
mit Ausnahme des § 6 Abs. 1 und 3 Satz 1 und des § 8, die am 1. Februar 1982 außer Kraft treten,
und des § 3 Satz 2 und des § 6 Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4, die am 31. Dezember 1984 außer Kraft treten und**
- 2. die Verordnung über die Ausnahme von der Meldepflicht nach der Verordnung über den Bezug von Betäubungsmitteln vom 9. Oktober 1974 (BGBl. I S. 2448).**

(3) Das nach der Verordnung über den Bezug von Betäubungsmitteln vorgeschriebene amtliche Formblatt „Erwerbsbeleg“ darf noch bis zum 31. Dezember 1982 mit der Maßgabe weiterverwendet werden, daß Teil I anstelle der Abgabemeldung, Teil II anstelle der Empfangsbestätigung, Teil III anstelle des Lieferscheins und eine weitere Durchschrift oder Ablichtung anstelle des Lieferscheindoppels des nach § 1 vorgeschriebenen Abgabebelegs tritt.

Anmerkung

Die in den Absätzen 2 und 3 dieser Vorschrift enthaltenen Übergangsregelungen sind durch Fristablauf hinfällig geworden.

Anlage: Vorgaben für das elektronische Belegverfahren**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 vierstelli-

gen laufenden Nummer und der Dateinamenerweiterung „.pdf“ zusammenzusetzen (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) zusammenzusetzen.

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.

Anmerkungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte bereits 2011 das elektronische Abgabebelegverfahren bekanntgemacht. Mit der 33. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 16.12.2022 wurden die Vorgaben zum elektronischen Abgabebelegverfahren in aktualisierter Form in eine Anlage zur BtMBinHV überführt.

Die genaue Beachtung der technischen Vorgaben ist erforderlich, um die Weiterverarbeitung der jährlich mehr als 8,5 Millionen Abgabebelege im BfArM zu gewährleisten.

- 1 Musterdateien werden auf der Internetseite des BfArM zur Verfügung gestellt. Eine Besonderheit ist, dass den Teilnehmern am Verfahren spezifische Nummerkreise für ihre jeweiligen Formulare zur Verfügung gestellt werden. So kann jeder Abgabebeleg sehr einfach dem Ersteller desselben zugeordnet werden.
- 2 Unter Nummer zwei finden sich Vorgaben zum elektronischen Format und Übersendungsweg. Die Abgabemeldungen sind wöchentlich zu übermitteln. Dies ist für die Prüfungszwecke im BfArM ausreichend.

Unter Nummer 3 werden spezifische Vorgaben zum Verfahren erläutert. Die Einrichtung eines Benutzerkontos ist zwingend und ermöglicht den sicheren und geschützten Zugang zum Verfahren. **3**

Für Lieferscheindoppel, die nur in Ausnahmefällen erstellt werden müssen, wird unter Nummer 4 ein spezifisches Verfahren beschrieben. Über die Kodierung mit dem Präfix LD ist für das BfArM sofort erkennbar, dass es sich um ein Lieferscheindoppel handelt, das einer bereits bestehenden Lieferscheinnummer zuzuordnen ist. **4**