Beck`sche Kurz-Kommentare 37

Betäubungsmittelgesetz: BtMG

Arzneimittelgesetz - Grundstoffüberwachungsgesetz

Bearbeitet von
Dr. Harald Hans Körner, Jörn Patzak, Dr. Mathias Volkmer

8. Auflage 2016. Buch. LIV, 2298 S. In Leinen
ISBN 978 3 406 68259 9
Format (B x L): 12,8 x 19,4 cm

Recht > Strafrecht > Nebenstrafrecht, Wirtschaftsstrafrecht

Zu Inhalts- und Sachverzeichnis

schnell und portofrei erhältlich bei

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Antrag

7 [1]Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 ist in doppelter Ausfertigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen, das eine Ausfertigung der zuständigen obersten Landesbehörde übersendet. [2]Dem Antrag müssen folgende Angaben und Unterlagen beigefügt werden:

1. **die Namen, Vornamen oder die Firma und die Anschriften des Antragstellers und der Verantwortlichen,**
2. **für die Verantwortlichen die Nachweise über die erforderliche Sachkenntnis und Erklärungen darüber, ob und auf Grund welcher Umstände sie die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,**
3. **eine Beschreibung der Lage der Betriebsstätten nach Ort (gegebenenfalls Flurbezeichnung), Straße, Hausnummer, Gebäude und Gebäudeteil sowie der Bauweise des Gebäudes,**
4. **eine Beschreibung der vorhandenen Sicherungen gegen die Entnahme von Betäubungsmitteln durch unbefugte Personen,**
5. **die Art des Betäubungsmittelverkehrs (§ 3 Abs. 1),**
6. **die Art und die voraussichtliche Jahresmenge der herzustellenden oder benötigten Betäubungsmittel,**
7. **im Falle des Herstellens (§ 2 Abs. 1 Nr. 4) von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen eine kurzgefaßte Beschreibung des Herstellungsganges unter Angabe von Art und Menge der Ausgangsstoffe oder -zubereitungen, der Zwischen- und Endprodukte, auch wenn Ausgangsstoffe oder -zubereitungen, Zwischen- oder Endprodukte keine Betäubungsmittel sind; bei nicht abgeteilten Zubereitungen zusätzlich die Gewichtsvomhundertsätze, bei abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmengen der je abgeteilte Form enthaltenen Betäubungsmittel und**
8. **im Falle des Verwendens zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken eine Erläuterung des verfolgten Zwecks unter Bezugnahme auf einschlägige wissenschaftliche Literatur.**

A. Antragsverfahren

Die Vorschrift ersetzt die Vorschriften der Verordnung über die Zulassung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln v. 1.4.1930 (RGBl. I, S 113). Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung muss der Antragsteller seinen Antrag nicht zunächst an das zuständige Landesinnenministerium richten, sondern kann **direkt beim *BfArM*** seinen Antrag auf Erlaubniserteilung stellen. Die zuständige oberste Landesbehörde erhält vom *BfArM* die Antragstellung (§ 7 Abs. 1 S. 1 BtMG), die Entscheidung (§ 8 Abs. 1 S. 2 BtMG), die späteren Änderungen der Entscheidung (§ 8 Abs. 3 S. 4 BtMG), die Rücknahme oder den Widerruf der Entscheidung (§ 10 Abs. 2 BtMG) mitgeteilt. **1**

B. Antragserfordernisse

Der Antrag muss schriftlich gestellt werden und die in Nr. 1 bis Nr. 8 genannten Angaben und Unterlagen enthalten. Die Antragserfordernisse entsprechen den **Versagungsgründen des § 5 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 7 BtMG.** Der Antragsteller hat dem *BfArM* die **aktuellen Verhältnisse** wahrheitsgemäß mitzuteilen. **2**

1. Namen und Anschriften (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 BtMG). Die Namen, Vornamen, die Firma und die Anschriften, die Nachweise über die erforderliche Sachkenntnis der Antragsteller und der Verantwortlichen dürfen nicht nur umschrieben oder angekündigt werden, sie müssen **konkret angegeben** werden. **3**

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Jeder, der am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen will, bedarf einer gesonderten Erlaubnis. Es reicht nicht aus, einen Antrag für die gesamte Belegschaft einer Firma, für das gesamte Personal einer Behörde oder für die Mitglieder eines bestimmten Berufsstandes oder Vereines zu stellen, da das *BfArM* bei jeder einzelnen vorgesehenen Person die Sachkenntnis und Zuverlässigkeit überprüfen muss. Das BtMG kennt keine generelle Erlaubnis für bestimmte Schirmherren oder Multiplikatoren.

4 Bei dem Kieler **Cannabis-Erprobungsprojekt** in schleswig-holsteinischen Apotheken (s. → § 3 Rn. 67) wurde als Träger das Land Schleswig-Holstein, vertreten durch das Gesundheitsministerium in Kiel, als Verantwortlicher für die Projektdurchführung das Kieler Gesundheitsministerium, als Verantwortliche für die Cannabisveräußerung die Apotheker und Apothekerinnen des Landes Schleswig-Holstein, die durch die Landesgesundheitsbehörde später benannt würden, und als Leiter der wissenschaftlichen Forschung das ISD-Forschungsinstitut in Hamburg benannt. Der allgemeine Hinweis auf die Apotheker und Apothekerinnen, die von der obersten Landesgesundheitsbehörde von Schleswig-Holstein im Einzelnen noch benannt würden, war nach Auffassung des *BfArM* nicht konkret genug i. S. v. § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 BtMG, um die Sachkenntnis und Zuverlässigkeit der Personen überprüfen zu können. Da an dem Forschungsprojekt der staatlich kontrollierten Cannabisabgabe in Apotheken aber außerdem Cannabisanbauer, Cannabishändler und Cannabisverbraucher teilnehmen sollten, bedurften nicht nur die abgebenden Apotheker, sondern alle am Betäubungsmittelverkehr teilnehmenden Personen, also auch die Landwirte, die Lieferanten und die Apothekenkunden einer Einzelerlaubnis, bei Betäubungsmitteln der Anl. I sogar einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG (*BfArM,* Beschl. v. 21.5.1997, 8–7650–4297770).

5 **2. Nachweis der Sachkenntnis und der Zuverlässigkeit (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 BtMG).** Bei Erlaubnisanträgen für Apotheker oder Forschungsinstitute ist der Nachweis einfacher zu erbringen als für Privatpersonen, die am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen wollen. Hier bedarf es neben polizeilichen Führungszeugnissen besonderer Bescheinigungen und Zeugnisse, die Betäubungsmittelkonsumenten regelmäßig nicht erbringen können.

6 **3. Beschreibung der Betriebsstätten (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 BtMG).** Eine bloße Mitteilung der Firmenanschrift reicht nicht aus. Vielmehr verlangt § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 BtMG eine exakte Beschreibung der Lage der Betriebsstätten nach Ort, Straße, Hausnummer, Gebäude und Gebäudeteil sowie der Bauweise des Gebäudes. Die exakte Beschreibung der Lage und Bauweise muss erkennen lassen, in welchen Räumen die Anzucht, das Laboratorium und/oder der Vertrieb von Betäubungsmitteln eingerichtet sein sollen und ob gesundheitliche Belange vom im Gebäude wohnenden oder arbeitenden Menschen betroffen sind. Die Erörterung, dass Cannabis im Rahmen eines Erprobungsprojektes in Gesundheitsämtern, Drogenberatungsstellen und Apotheken abgegeben werden könnte, aber im Interesse der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs und wegen der besonderen Sachkunde der Apotheker die Abgabe in schleswig-holsteinischen Apotheken beantragt wird, ermöglicht diese individuelle Prüfung nicht. Beim Anbau von Betäubungsmittelpflanzen sind die Lage und die Sicherung des für die Aussaat bestimmten Grundstücks exakt sowohl mit den Grundbuchdaten als auch mit der postalischen Anschrift anzugeben.

7 **4. Nachweis der Sicherungen (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 BtMG).** Bei der Lagerung und Produktion von Betäubungsmitteln sind die Sicherungen der Lager- und Produktionsstätten ausreichend zu beschreiben. Hier muss **im Einzelnen** angegeben werden, ob und wie die Betäubungsmittel in Stahlschränken aufbewahrt und verschlossen sind, wie die **Stahlschränke** verankert sind, wie die Fensteröffnungen und Türen **verschlossen und gesichert** sind durch **Alarmanlage** oder **Bewegungsmelder,** wie und wann die technischen Laborgeräte geprüft und gesichert werden. Beim Anbau von Betäubungsmitteln sind die Sicherung durch **Um-**

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

zäunung, Umpflanzung, Kontrollgänge oder durch Bildschirmüberwachung zu beschreiben (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 BtMG).

5. Art des Betäubungsmittelverkehrs (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 BtMG). Für jeden Umgang mit Betäubungsmitteln ist eine gesonderte Erlaubnis zu beantragen. Wer eine Erlaubnis zum **Anbau** oder zur **Herstellung** eines bestimmten Betäubungsmittels besitzt, ist deshalb weder zum **Erwerb** noch zur **Einfuhr** oder zum **Handel** mit den gewonnenen Betäubungsmitteln befugt. Das Cannabisprojekt der Kieler Landesregierung, das Cannabis in schleswig-holsteinischen Apotheken abgeben wollte, verstieß gegen §§ 5, 6 und 7 BtMG, weil es sich nicht dazu äußerte, welche Personen das im Versuch benötigte Cannabis liefern sollten, wer auf welche Weise die benötigten THC-haltigen Cannabispflanzen anbauen, ernten und verarbeiten sollte und wer die abzugebenden 5 g-Beutel herstellen und liefern sollte. Alle diese Tätigkeiten bedurften einer Erlaubnis, bevor das Gesamtprojekt überhaupt genehmigungsfähig wurde (*BfArM*, Beschl. v. 21.5.1997, 8–7650–4297770). **8**

6. Voraussichtliche Jahresmenge der herzustellenden oder benötigten Betäubungsmittel (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 BtMG). Die notwendigen Jahresmengen müssen nach § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 BtMG benannt werden, um die Betäubungsmittelmenge auf den notwendigen Umfang zu beschränken (§ 9 S. 1 Nr. 2 BtMG) und um die nach Art. 19 des Einheits-Übereinkommens 1961 vorgeschriebenen Schätzungen des Suchtstoffbedarfes vornehmen zu können. Die Begründung des **Kieler Cannabisprojektes,** die für die Projektdurchführung voraussichtlich benötigte Jahresmenge an Cannabis sei wegen großer Unsicherheiten nicht zu schätzen, verstieß gegen § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 BtMG und ließ keine Erlaubnis zu. Denn § 9 Abs. 1 BtMG verpflichtet das *BfArM,* eine Erlaubnis nach § 3 BtMG auf den notwendigen Umfang zu beschränken (*BfArM,* Beschl. v. 21.5.1997, 8–7650–4297770). So werden zahlreiche Erlaubnisse auf wenige Gramm oder Bruchteile eines Gramms eines bestimmten Betäubungsmittels beschränkt. Müssen Betäubungsmittel aus dem Ausland für ein Forschungs- oder Therapieprojekt eingeführt werden, so bedarf es neben der Einfuhrerlaubnis nach §§ 3 und 11 BtMG einer Genehmigung der internationalen Drogenbehörde in Wien nach Art. 12 Einheits-Übereinkommen 1961, die zuvor eine Schätzung der benötigten Gesamtmenge durch die nationale Erlaubnisbehörde voraussetzt. **9**

7. Herstellungsverfahren (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 BtMG). Wer eine Erlaubnis für die Herstellung von Dronabinol beantragt, muss das Herstellungsverfahren **(ein- oder zweistufige Synthese, Extraction)** beschreiben, ob er die Substanz aus importierten Rohextrakten und pflanzlichem **Ausgangsmaterial** gewinnen will, ob er selbst Cannabispflanzen mit hohem oder mäßigem THC-Gehalt **züchten und verarbeiten** will, ob er THC-haltige Zubereitungen **einführen und umarbeiten** will (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 und Nr. 7 BtMG). **10**

8. Erläuterung des Forschungsprojektes (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 BtMG). Bei im öffentlichen Interesse liegendem Betäubungsmittelverkehr oder wissenschaftlichen Erprobungsprojekten ist der verfolgte Zweck unter Bezugnahme auf die einschlägige wissenschaftliche Erläuterung im Einzelnen **nachvollziehbar zu erläutern** (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 BtMG). Es braucht aber **keine Forschungslücke** nachgewiesen werden und nicht begründet werden, warum sich der Antragsteller bei verschiedenen gleichwertigen Forschungsmethoden für eine bestimmte Methode entschieden hat. Denn sofern keine Versagungsgründe vorliegen, steht der Verwaltungsbehörde bezüglich der Methode des Pilotprojektes lediglich eine **qualifizierte Plausibilitätskontrolle** zu (*VG Berlin* NJW 1997, 816 = StV 1996, 621 m. Anm. *Körner*). **11**

Ändern sich die vom Antragsteller zur Erreichung einer Erlaubnis mitgeteilten Angaben, so hat er gem. § 8 Abs. 3 S. 1 BtMG die neuen Daten unverzüglich dem Bundesgesundheitsamt mitzuteilen, ggf. einen neuen Antrag zu stellen. **12**

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

C. Bußgeldvorschrift

13 Wer in einem Antrag nach § 7 BtMG unrichtige Angaben macht oder unrichtige Unterlagen beifügt, handelt nach § 32 Abs. 1 Nr. 3 BtMG ordnungswidrig (→ § 32 Rn. 9).

Entscheidung

8 (1) [1] **Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrages über die Erteilung der Erlaubnis entscheiden.** [2] **Es unterrichtet die zuständige oberste Landesbehörde unverzüglich über die Entscheidung.**

(2) [1] **Gibt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem Antragsteller Gelegenheit, Mängeln des Antrages abzuhelfen, so wird die in Absatz 1 bezeichnete Frist bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zur Behebung der Mängel gesetzten Frist gehemmt.** [2] **Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.**

(3) [1] **Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in § 7 bezeichneten Angaben dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich mitzuteilen.** [2] **Bei einer Erweiterung hinsichtlich der Art der Betäubungsmittel oder des Betäubungsmittelverkehrs sowie bei Änderungen in der Person des Erlaubnisinhabers oder der Lage der Betriebsstätten, ausgenommen innerhalb eines Gebäudes, ist eine neue Erlaubnis zu beantragen.** [3] **In den anderen Fällen wird die Erlaubnis geändert.** [4] **Die zuständige oberste Landesbehörde wird über die Änderung der Erlaubnis unverzüglich unterrichtet.**

A. Zweck der Vorschrift

1 Die Vorschrift ersetzt den § 3 Abs. 1 S. 2 BtMG 1972. Sie regelt das Verfahren, nach dem das *BfArM* nach pflichtgemäßem Ermessen über einen Erlaubnisantrag durch Erteilung oder Versagung der Erlaubnis entscheidet.

B. Zuständigkeit

2 Für die Erlaubnisentscheidung ist das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
– Bundesopiumstelle –
Friedrich Ebert Allee 38
53113 Bonn
Telefon 0 22 82 07–30
Telefax 0 22 82 07–52 10 zuständig (zum *BfArM* → § 19 Rn. 4 ff.).

3 Weder das **Bundesgesundheitsministerium** noch das **Landesgesundheitsministerium** ist für die Erlaubniserteilung nach § 3 BtMG zuständig. Auch das Landwirtschaftsministerium kann keine Anbauerlaubnis für Cannabis oder Schlafmohn nach § 3 BtMG erteilen.

4 § 8 räumt dem *BfArM* zur sachgerechten Prüfung der Antragserfordernisse (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 8 BtMG) eine **dreimonatige** Entscheidungsfrist ein. Diese Frist ist nicht zwingend, da das *BfArM* u. U. umfangreiche Überprüfungen vornehmen muss.

C. Mängelbeseitigungsfrist

5 Werden bei der Prüfung Mängel festgestellt und wird dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung der Mängel geboten, so wird der Ablauf der Dreimonats-

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

frist durch die Mängelbeseitigungsfrist **gehemmt.** § 8 Abs. 2 BtMG entspricht der Regelung des § 17 Abs. 3 AMG.

D. Erlaubnisentscheidung

Die Erlaubnis ist höchstpersönlich und erfolgt unter einer BtM-Nr. durch begründeten **Verwaltungsakt** mit Rechtsmittelbelehrung. Das *BfArM* beschränkt die Erlaubnis auf den notwendigen Umfang (§ 9 Abs. 1 BtMG) und versieht sie mit Nebenbestimmungen (§ 9 Abs. 2 BtMG). Der Bescheid benennt die für den Betäubungsmittelverkehr verantwortliche Person und die Betriebsräume. Er ist beschränkt auf eine bestimmte Verkehrsart mit einer bestimmten Betäubungsmittelart bis zu einer bestimmten Jahreshöchstmenge für einen bestimmten Zweck. **6**

Das *BfArM* hat nach den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsrechtes sein Ermessen auszuüben und dabei die Grundsätze des BtMG (§§ 5, 13 BtMG) zu berücksichtigen. Die Ermessensentscheidungen müssen erkennen lassen, **von welchen tatsächlichen und rechtlichen Erwägungen das *BfArM*** bei seiner Ermessensausübung ausgegangen ist. Das *BfArM* wird im Sinne der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs **Ausnahmeerlaubnisse nur unter Auflagen oder Bedingungen** erteilen, um das **Missbrauchsrisiko möglichst gering** zu halten. Versagt das *BfArM* gem. § 5 BtMG die Erlaubnis, so müssen die Versagungsgründe im Einzelnen erläutert werden. **7**

Neben den persönlichen Versagungsgründen des § 5 Abs. 1 BtMG kann das *BfArM* gem. § 5 Abs. 2 BtMG als besondere Verwaltungsbehörde i. S. d. internationalen Suchtstoffübereinkommens eine Erlaubnis versagen, wenn dies aufgrund von Beschlüssen oder Suchtstoffübereinkommen zur **Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle** des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich erscheint. **8**

E. Mitteilungspflichten des Antragstellers und Änderungsentscheidungen bei Veränderung der Voraussetzungen

Ändern sich beim Antragsteller die Voraussetzungen der erteilten Erlaubnis, so hat er dies nach § 8 Abs. 3 BtMG unverzüglich mitzuteilen. Diese Pflicht des Antragstellers hätte eigentlich in § 7 BtMG geregelt werden müssen. Sie wurde hier zusammen mit den Reaktionen der Behörde, den Änderungsentscheidungen, geregelt. Das *BfArM* ändert die bestehende Erlaubnis ab oder erteilt auf Antrag eine neue Erlaubnis (§ 8 Abs. 3 BtMG). **9**

F. Rechtsmittel

Gegen die Versagung der Erlaubnis ist **Verpflichtungsklage,** gegen die Beschränkung der Erlaubnis ist **Anfechtungsklage** beim Verwaltungsgericht nach Durchführung des Widerspruchsverfahrens beim *BfArM* zu erheben. Die Klage ist beim ***VG Köln* gegen die Bundesrepublik Deutschland** zu erheben. **10**

G. Straf- und Bußgeldvorschriften

Die unerlaubte weitere Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr verstößt als Straftat gegen § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 oder Nr. 3 BtMG. **11**

Als Ordnungswidrigkeit kann gem. § 32 Abs. 1 Nr. 3 geahndet werden, wenn entgegen § 8 Abs. 3 S. 1 BtMG eine Änderung nicht richtig, nicht vollständig oder nicht unverzüglich mitgeteilt wird.

Beschränkungen, Befristung, Bedingungen und Auflagen

9 (1) [1] **Die Erlaubnis ist zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs oder der Herstellung ausgenommener Zubereitungen auf den jeweils notwendigen Umfang zu beschränken.** [2] **Sie muß insbesondere regeln:**

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

1. die Art der Betäubungsmittel und des Betäubungsmittelverkehrs,
2. die voraussichtliche Jahresmenge und den Bestand an Betäubungsmitteln,
3. die Lage der Betriebsstätten und
4. den Herstellungsgang und die dabei anfallenden Ausgangs-, Zwischen- und Endprodukte, auch wenn sie keine Betäubungsmittel sind.

(2) **Die Erlaubnis kann**

1. befristet, mit Bedingungen erlassen oder mit Auflagen verbunden werden oder
2. nach ihrer Erteilung hinsichtlich des Absatzes 1 Satz 2 geändert oder mit sonstigen Beschränkungen oder Auflagen versehen werden,

wenn dies zur Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs oder der Herstellung ausgenommener Zubereitungen erforderlich ist oder die Erlaubnis der Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen oder von Beschlüssen, Anordnungen oder Empfehlungen zwischenstaatlicher Einrichtungen der Suchtstoffkontrolle entgegensteht oder dies wegen Rechtsakten der Organe der Europäischen Union geboten ist.

A. Zweck der Vorschrift

1 Die Vorschrift ersetzt den § 3 Abs. 2 BtMG 1972 und die §§ 4 bis 6 BtMZulVO v. 1.4.1930. Aus Gründen der Sicherheit, Überschaubarkeit und der Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs sollen Betäubungsmittelverkehrserlaubnisse auf den erforderlichen Umfang beschränkt werden (§ 9 Abs. 1 S. 1 BtMG), um zu vermeiden, dass Erlaubnisse zu illegalen Zwecken missbraucht werden.

B. Umfang der Erlaubnis

2 Die Erlaubnis wird schriftlich erteilt. Die Vorschrift des § 9 BtMG regelt **Form, Inhalt und den Umfang** der Erlaubnis. Die Erlaubnis hat den **sachlichen und zeitlichen Geltungsbereich** der Erlaubnis exakt zu beschreiben. Die Erlaubnis hat die **berechtigte Person,** die **Art der Betäubungsmittel** und des Betäubungsmittelverkehrs, die voraussichtliche **Jahresmenge** und den **Bestand** an Betäubungsmitteln, die **Lage der Betriebstätten** und den **Herstellungsgang,** die **Dauer** und **Beschränkungen** der Erlaubnis zu enthalten. Die Erlaubnis ist höchstpersönlich und nicht übertragbar.

C. Beschränkungsmöglichkeiten

3 Die Aufzählung der Beschränkungsmöglichkeiten der Erlaubnis in § 9 Abs. 1 S. 2 BtMG ist nicht abschließend. Vielmehr kann das *BfArM* auch andere Beschränkungen und Auflagen vornehmen, wenn die Sicherheit oder die Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs oder die Verpflichtung der Bundesrepublik Deutschland zur Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen dies verlangen. So kann das *BfArM* als nationale Überwachungsbehörde Maßnahmen des internationalen Suchtstoffkontrollamtes (INCB) in Wien innerstaatlich vollziehen und Verkehrserlaubnisse ändern (§ 9 Abs. 2 BtMG). **Bedingungen oder Auflagen** müssen aber auch dem **Verhältnismäßigkeitsgrundsatz** entsprechen, müssen zumutbar und erfüllbar sein. Sie müssen sich an der Gefährlichkeit und Menge der Betäubungsmittel orientieren. So kann für die Aufbewahrung geringer Cannabis-Mengen nicht die Herrichtung eines besonderen Lager- und Schutzraumes verlangt werden.

I. Beschränkungen beim Anbau vom Betäubungsmitteln

4 Wird der Anbau von Betäubungsmittelpflanzen vom *BfArM* ausnahmsweise erlaubt, so sind folgende Beschränkungen möglich: Es dürfen nur bestimmte Betäu-

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

bungsmittelsorten gesät werden, die Anpflanzungen dürfen nicht in der Nähe von Durchgangsstraßen liegen, die Anpflanzungen dürfen eine bestimmte Größe nicht überschreiten, die Anpflanzungen müssen durch eine Randbepflanzung verdeckt werden bzw. eingezäunt werden, der Anbauer muss Kontrollgänge vornehmen, die Pflanzen müssen vor der Reife geerntet werden und gegen Diebstahl und Missbrauch müssen geeignete Vorkehrungen getroffen werden.

II. Beschränkungen bei der Herstellung von Betäubungsmitteln

Die Herstellung von Betäubungsmitteln kann auf wissenschaftliche Zwecke oder auf eine bestimmte Menge aus bestimmten Stoffen beschränkt werden. Ist ein Apotheker von der Erlaubnispflicht zur Herstellung von Betäubungsmitteln nach § 4 BtMG befreit, so kann dennoch für die Herstellung von Arzneimittelrohstoffen eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG in Betracht kommen. **5**

III. Beschränkungen bei der Durchführung von Forschungsstudien

Eine klinische Studie kann **befristet** werden. Der Beginn der Studie kann davon abhängig gemacht werden, dass über die mündliche Genehmigung hinaus der schriftliche Bescheid zugegangen ist. Die Durchführung der Studie kann **auf bestimmte Räume begrenzt** werden. **6**

Die Durchführung einer medizinischen Forschungsstudie mit Betäubungsmitteln kann von einer **pharmakologisch-toxikologischen Prüfung,** von einer umfassenden **präklinischen oder klinischen Prüfung** einer zuständigen Ethikkommission, von den Ergebnissen eines anderen **Forschungsvorhabens,** von **Änderungen des Forschungsdesigns** oder von einer Verbesserung des **Nutzen-Risikoverhältnisses** abhängig gemacht werden. **7**

Die Erlaubnis kann mit der Auflage verbunden werden, bei den wissenschaftlichen Untersuchungen nicht verbrauchte Betäubungsmittelmengen an den Lieferanten **zurückzugeben** oder unter Beachtung der Vorschriften des § 16 Abs. 1 BtMG **zu vernichten.** Die Erlaubnis kann mit der Auflage verbunden werden, dass entsprechend § 15 BtMG den vom *BfArM* erstellten **Richtlinien** über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten entsprochen wird (s. → § 15 Rn. 2). Die Erlaubnis kann mit der Auflage verbunden werden, dass der Teilnehmer an einer klinischen Prüfung den Empfang von Take-home-Dosen mit Datum und Unterschrift bescheinigt und die Bescheinigung mit den Angaben des Patienten innerhalb von 3 Tagen dem *BfArM* mitgeteilt werden. **8**

IV. Beschränkungen bei zwingenden Versagungsgründen nach § 5 BtMG

Liegt ein Tatbestand vor, der durch § 5 Abs. 1 oder Abs. 2 BtMG erfasst ist, so muss nach Auffassung des *BfArM* der Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zurückgewiesen werden, so dass für § 9 BtMG kein Raum bliebe. § 9 BtMG solle nicht § 5 auflockern und mit Hilfe von Beschränkungen, Bedingungen und Auflagen die Möglichkeit einer Erlaubniserteilung eröffnen. § 9 BtMG komme nur bei Verneinung des § 5 BtMG in Betracht (*BfArM*, Beschl. v. 21.5.1997, 8–7650–4297770, über den Kieler Cannabis-Ausnahmeantrag). Dieser Auffassung kann indes nicht zugestimmt werden. Denn gerade die Beschränkungen nach § 9 Abs. 2 BtMG erlauben Wege, um die zwingenden Versagungsgründe des § 5 BtMG auszuräumen und eine Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr zu ermöglichen (*VG Berlin* NJW 1997, 816 = StV 1996, 623 m. Anm. *Körner*). Dem ist nun das *OVG Münster* gefolgt (*OVG Münster,* Urt. v. 11.6.2014, 13 A 414/11). **9**

D. Rechtsmittel

Auch die Beschränkungen der Erlaubnis sind Verwaltungsakte, die auf dem Verwaltungsrechtsweg angefochten werden können. **10**

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

E. Bußgeldvorschrift

11 Verstößt jemand gegen eine vollziehbare Auflage nach § 9 Abs. 2 BtMG, begeht er eine Ordnungswidrigkeit gem. § 32 Abs. 1 Nr. 4 BtMG.

Rücknahme und Widerruf

10 (1) [1]**Die Erlaubnis kann auch widerrufen werden, wenn von ihr innerhalb eines Zeitraumes von zwei Kalenderjahren kein Gebrauch gemacht worden ist.** [2]**Die Frist kann verlängert werden, wenn ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird.**

(2) **Die zuständige oberste Landesbehörde wird über die Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis unverzüglich unterrichtet.**

A. Anwendungsbereich

1 Die Vorschrift ist an die Stelle des § 3 Abs. 3 S. 2 BtMG von 1972 getreten und ergänzt § 8 Abs. 3 BtMG. Bei früheren Gesetzentwürfen wurden die Rücknahme- und Widerrufsgründe ausdrücklich den Versagungsgründen des § 5 BtMG gleichgestellt. Das Wort „auch" verweist darauf, dass im Übrigen die §§ 48, 49 Verwaltungsverfahrensgesetz gelten, wonach Rücknahme und Widerruf stets im **Ermessen der Behörde** stehen.

2 Die Erlaubnis **muss** vom *BfArM* **zurückgenommen** werden, wenn bei ihrer Erteilung einer der Versagungsgründe nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 7 BtMG vorgelegen hat. Die Erlaubnis **kann zurückgenommen** werden, wenn ein Versagungsgrund nach § 5 Abs. 2 BtMG vorlag.

Die Erlaubnis **muss** vom *BfArM* **widerrufen** werden, wenn nachträglich einer der Versagungsgründe des § 5 Abs 1 Nr. 1 bis Nr. 7 BtMG eintritt.

Die Erlaubnis **kann widerrufen** werden, wenn nachträglich ein Versagungsgrund nach § 5 Abs. 2 BtMG eintritt, wenn von der Erlaubnis 2 Jahre kein Gebrauch gemacht wurde (§ 10 Abs. 1 S. 1 BtMG). Aus Gründen der Übersicht, der Kontrolle und der Beschränkung des Betäubungsmittelverkehrs durch das *BfArM* bedürfen nicht genutzte Erlaubnisse des Widerrufs.

B. Rechtsmittel

3 Der Widerruf ist ebenso wie die Rücknahme der Erlaubnis ein **belastender Verwaltungsakt,** gegen die der Verwaltungsrechtsweg (Widerspruch/Anfechtungsklage) zu beschreiten ist.

Erlaubnis für den Betrieb von Drogenkonsumräumen

10a (1) [1]**Einer Erlaubnis der zuständigen obersten Landesbehörde bedarf, wer eine Einrichtung betreiben will, in deren Räumlichkeiten Betäubungsmittelabhängigen eine Gelegenheit zum Verbrauch von mitgeführten, ärztlich nicht verschriebenen Betäubungsmitteln verschafft oder gewährt wird (Drogenkonsumraum).** [2]**Eine Erlaubnis kann nur erteilt werden, wenn die Landesregierung die Voraussetzungen für die Erteilung in einer Rechtsverordnung nach Maßgabe des Absatzes 2 geregelt hat.**

(2) [1]**Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis nach Absatz 1 zu regeln.** [2]**Die Regelungen müssen insbesondere folgende Mindeststandards für die Sicherheit und Kontrolle beim Verbrauch von Betäubungsmitteln in Drogenkonsumräumen festlegen:**