

30.05.84

G - A - R

Verordnung

der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

(1. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung)

A. Zielsetzung

Die Verordnung enthält eine Reihe dringlicher Regelungen zur Einschränkung des Mißbrauchs bestimmter Stoffe und Zubereitungen sowie zur besseren Abwicklung des legalen Betäubungsmittelverkehrs.

B. Lösung

Bestimmte Stoffe und Zubereitungen sollen der Betäubungsmittel-Kontrolle neu unterstellt werden. Durch Änderungen von Einzelregelungen für einige bereits unterstellte Betäubungsmittel sollen die seit Inkrafttreten des neuen Betäubungsmittelrechts gesammelten Erfahrungen berücksichtigt werden.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 263/84

30.05.84

G - A - R

Verordnung

der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften

(1. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 29. Mai 1984

14 (32) - 231 03 - Be 25/84

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung be-
schlossene

Erste Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(1. Betäubungsmittelrechts-Änderungsver-
ordnung)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates auf Grund des
Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie
und Gesundheit.

7.5 

Erste Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(1. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung)

Vom.....

Auf Grund des § 1 Abs. 2 und des § 13 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, berichtigt S. 1187) verordnet die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates:

Artikel 1
Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

Die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, berichtigt S. 1187) werden wie folgt geändert:

1. Die Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:
 - a) Die Betäubungsmittel Etorphin und Phendimetrazin werden mit allen Angaben gestrichen.
 - b) Folgende Betäubungsmittel werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Dimethoxybromamphetamin (DOB)	4-Brom-2,5-dimethoxy- α -methylphenethylamin
Ethylpiperidylbenzilat (JB 318)	1-Ethyl-3-piperidylbenzilat
Methoxyamphetamin (PMA)	4-Methoxy- α -methylphenethylamin

Methoxymethylendioxyamphetamin (MDA)	3-Methoxy- α -methyl-4,5- methylendioxyphenethylamin
Methylendioxyamphetamin (MDA)	α -Methyl-3,4-methylen= dioxyphenethylamin
Methylpiperidylbenzilat (JB 336) Racemethorphan	1-Methyl-3-piperidylbenzilat ($\pm$)-3-Methoxy-17-methylmor= phinan
Trimethoxyamphetamin (TMA)	3,4,5-Trimethoxy- α -methyl= phenethylamin

- c) Die wissenschaftliche Bezeichnung des Betäubungsmittels Etixeridin erhält folgende Fassung:

"Ethyl- $\left\{1-\left[2-(2\text{-hydroxyethoxy})\text{ethyl}\right]-4\text{-phenyl-4-piperidin-}=\right.$
carboxylat}"

2. Die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

- a) Das Betäubungsmittel Papaver somniferum wird mit allen Angaben gestrichen.
- b) Folgende Betäubungsmittel werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Cetobemidon	1-[4-(3-Hydroxyphenyl)-1-methyl- 4-piperidyl]-1-propanon
Dextropropoxyphen	(+)-(1-Benzyl-3-dimethylamino-

- 3 -

2-methyl-1-phenylpropyl)=
propionat

- ausgenommen in Zubereitungen,
die ohne einen weiteren Stoff
der Anlagen I bis III bei
oralen Anwendung bis zu 2,5
vom Hundert oder je abge-
teilte Form bis zu 135 mg
Dextropropoxyphen, berechnet
als Base, enthalten -

Levorphanol

(-)-17-Methyl-3-morphinanol

Phendimetrazin

3,4-Dimethyl-2-phenylmorpholin

- c) Die Position des Betäubungsmittels *Papaver orientale*
(*Papaver bracteatum*) erhält folgende Fassung:

"*Papaver orientale*
(*Papaver bracteatum*)

Pflanzen und Pflanzenteile,
ausgenommen die Samen, der zur
Art *Papaver orientale* gehören-
den Pflanzen; dienen diese
Zierzwecken, so finden die be-
täubungsmittelrechtlichen Vor-
schriften nur Anwendung auf die
Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr."

3. Die Anlage III Teil A des Betäubungsmittelgesetzes wird wie
folgt geändert:

- a) Folgende Betäubungsmittel werden mit allen Angaben
gestrichen:

Cetobemidon, Dextropropoxyphen, Levorphanol.

- b) Die Position des Betäubungsmittels Tilidin erhält
folgende Fassung:

"Tilidin

Ethyl-(2-dimethylamino-1-phenyl-3-cyclohexen-1-carboxylat)

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 615 mg Tilidin, berechnet als Base, und bezogen auf diese Menge, mindestens 7,5 vom Hundert Naloxonhydrochlorid enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr - ".

c) Folgende Betäubungsmittel werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Alfentanil

N-(1-[2-(4-Ethyl-5-oxo-2-tetrazolin-1-yl)-ethyl]-4-(methoxymethyl)-4-piperidyl)-propionanilid

Buprenorphin

17-Cyclopropylmethyl-4,5 α -epoxy-7 α -[(S)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6-methoxy-6,14-endo-ethanomorphinan-3-ol

Etorphin

4,5 α -Epoxy-7 α -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6-methoxy-17-methyl-6,14-endo-ethanomorphinan-3-ol

Nabilon

(+)-trans-3-(1,1-Dimethylheptyl)-7,8,10,10a-tetrahydro-1-hydroxy-6,6-dimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-9(6aH)-on

Papaver somniferum

Pflanzen und Pflanzenteile, ausgenommen die Samen, der zur Art Papaver somniferum gehörenden Pflanzen; dienen diese Zier-

- 5 -

zwecken und wurde ihnen nach einem vom Bundesgesundheitsamt zugelassenen Verfahren das Morphin entzogen, so finden die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften nur Anwendung auf die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr, den Anbau und die Gewinnung.

4. Die Anlage III Teil B wird wie folgt geändert:

- a) Folgendes Betäubungsmittel wird in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Pentazocin	1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
-------------	--

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bei oraler oder rektaler Anwendung, je abgeteilte Form, bis zu 50 mg Pentazocin, berechnet als Base, enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr -".

- b) Die wissenschaftliche Bezeichnung des Betäubungsmittels Pentobarbital erhält folgende Fassung:

"5-Ethyl-5-(1-methylbutyl)-barbitursäure".

5. In Anlage III Teil C werden die Ausnahmen für das Betäubungsmittel Barbitol durch folgenden Wortlaut ergänzt:

" - ausgenommen in Zubereitungen, die ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließ-

lich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen, und je abgeteilte Form bis zu 25 g Barbital oder Barbital-Natrium oder ein Gemisch dieser beiden Stoffe enthalten -".

Artikel 2

Verkehr mit neuen Betäubungsmitteln und ausgenommenen Zubereitungen

(1) Wer bei Inkrafttreten dieser Verordnung, ohne zu dem in § 4 des Betäubungsmittelgesetzes genannten Personenkreis zu gehören, mit den nachgenannten Stoffen:

1. Alfentanil
2. Buprenorphin
3. Dimethoxybromamphetamin (DOB)
4. Ethylpiperidylbenzilat (JB 318)
5. Methoxyamphetamin (PMA)
6. Methoxymethylendioxyamphetamin (MMDA)
7. Methylendioxyamphetamin (MDA)
8. Methylpiperidylbenzilat (JB 336)
9. Nabilon
10. Pentazocin
11. Racemethorphan
12. Trimethoxyamphetamin (TMA)

am Verkehr mit Betäubungsmitteln (§ 3 Abs. 1 Nr. 1 BtMG) oder am Verkehr mit ausgenommenen Zubereitungen (§ 3 Abs. 1 Nr. 2 BtMG) teilnimmt, bleibt dazu bis 31. Dezember 1984 berechtigt. Beantragt er vor dem 1. Januar 1985 eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtMG, so dauert die Berechtigung fort bis zur unanfechtbaren oder rechtskräftigen Ablehnung des Antrages.

(2) Wer als Berechtigter im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 dort bezeichnete Betäubungsmittel bei Inkrafttreten dieser Ver-

- 7 -

ordnung in Gewahrsam hat, ist verpflichtet, diese Betäubungsmittel bis zum 31. Dezember 1984

1. dem Bundesgesundheitsamt unter Angabe der Art und Menge zu melden und
2. an den Inhaber einer Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtMG, an den Betreiber einer Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke oder an einen nach Absatz 1 Satz 2 Berechtigten abzugeben oder zu veräußern, wenn er keinen Antrag nach Absatz 1 Satz 2 stellt.

Wer nach Satz 1 Nr. 2 Betäubungsmittel erwirbt, hat dem Bundesgesundheitsamt bis zum 31. März 1985 den Abgebenden und die Art und Menge der erworbenen Betäubungsmittel zu melden.

(3) Sind die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel zur Abgabe an den Verbraucher verpackt, ohne daß die Packungen den Anforderungen des § 14 BtMG entsprechen, dürfen sie noch bis zum 31. Juli 1985 in diesen Packungen abgegeben werden.

(4) Sind die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel nicht in der nach § 15 BtMG erforderlichen Weise aufbewahrt und gesichert, so dürfen sie noch bis zum 31. Juli 1985 in der bisher zulässigen Weise aufbewahrt werden. Satz 1 gilt nicht für die Aufbewahrung in Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken und auf Kauffahrtsschiffen.

Artikel 3

Anderung der Betäubungsmittel- Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom

16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1427) wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 1 bis 3 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Arzt darf für einen Patienten an einem Tage verschreiben:

a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen und sonstigen Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform (sonstige Beschränkungen):

1.	Amphetamin	200 mg
2.	Buprenorphin	4 mg
3.	Dextromoramid	100 mg
4.	Hydrocodon	200 mg
5.	Hydromorphon	30 mg
6.	Levomethadon	60 mg
7.	Methamphetamin	100 mg
8.	Methaqualon	6 000 mg
9.	Methylphenidat	200 mg
10.	Morphin	200 mg
11.	Nabilon	36 mg
12.	Normethadon	200 mg
13.	Opium, eingestelltes	2 000 mg
14.	Opiumextrakt	1 000 mg
15.	Opiumtinktur	20 000 mg
16.	native Opiumalkaloide in ihrem natürlichen Mischungs- verhältnis, berechnet als Morphin	200 mg
17.	Oxycodon	200 mg
18.	Papaver somniferum, berechnet als Morphin	200 mg
19.	Pentazocin	300 mg
20.	Pethidin	1 000 mg
21.	Phenmetrazin	600 mg

22. Piritramid	220 mg
23. Thebacon	200 mg
24. Tilidin	1 050 mg

oder

- b) eine Zubereitung mit einem oder zwei der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Sofern in besonders schweren Krankheitsfällen die an einem Tage an einem Patienten anzuwendende Menge eine Überschreitung der nach Absatz 1 Buchstabe a festgesetzten Höchstmenge erfordert, darf der Arzt für diesen Patienten an einem Tage verschreiben

1. eines der in Absatz 1 Buchstabe a Nr. 2, 3, 5, 6, 10 , 13 bis 20, 22 und 24 bezeichneten Betäubungsmittel bis zur vierfachen oder
2. das in Absatz 1 Buchstabe a Nr. 10 bezeichnete Betäubungsmittel, wenn der Patient in seiner Dauerbehandlung steht, bis zur zwanzigfachen

der festgesetzten Höchstmenge. In diesen Fällen hat er auf der Verschreibung den Vermerk "Menge ärztlich begründet" eigenhändig anzubringen. Eine Verschreibung nach Nummer 2 darf nur zur oralen Anwendung als Lösung bis zu einem Gehalt von 4 vom Hundert unter Zusatz von mindestens 0,05 vom Hundert Chininhydrochlorid und 1 vom Hundert Carboxymethylcellulose erfolgen; sie ist mit einer Gebrauchsanweisung zu versehen, aus der hervorgeht, daß die Lösung "nur zur oralen Anwendung" bestimmt und in welchem Zeitrhythmus sie einzunehmen ist. Entgegen Satz 1 darf er die in Satz 3 bezeichnete Lösung für einen Bedarf von 7 Tagen verschreiben.

(3) Der Arzt darf für seinen Praxisbedarf an einem Tage nur verschreiben

1. eines der in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel bis zu der dort festgesetzten Höchstmenge oder eine Zubereitung mit einem oder zwei der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel,
2. bis zu 30 mg Alfentanil zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie,
3. bis zu 1 000 mg Cocain zu Eingriffen am Auge, am Kehlkopf, an der Nase, am Ohr, am Rachen oder am Kiefer als
 - a) Lösung mit einem Gehalt von 20 vom Hundert oder
 - b) Augentablette oder Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert,
4. bis zu 10 mg Fentanyl zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie, zu diagnostischen Eingriffen und in der Intensivmedizin und
5. bis zu 2500 mg Pentobarbital zur Prämedikation und An-

Ästhesie."

2. In § 2 Abs. 4 wird die Anführung "Nr. 2 und 3" ersetzt durch die Anführung "Nr. 2 bis 5".
3. § 3 Abs. 1 und 2 erhält folgende Fassung:

"(1) Der Zahnarzt darf für einen Patienten an einem Tage verschreiben:

- a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen

1.	Amphetamin	200 mg
2.	Buprenorphin	4 mg
3.	Dextromoramid	100 mg
4.	Hydrocodon	200 mg
5.	Hydromorphon	30 mg
6.	Levomethadon	60 mg
7.	Methamphetamin	100 mg
8.	Methaqualon	6000 mg
9.	Methylphenidat	200 mg
10.	Morphin	200 mg
11.	Normethadon	200 mg
12.	Opium, eingestelltes	2000 mg
13.	Opiumextrakt	1000 mg
14.	Opiumtinktur	20000 mg
15.	native Opiumalkaloide in ihrem natürlichen Mischungsver- hältnis, berechnet als Morphin	200 mg
16.	Oxycodon	200 mg
17.	Pentazocin	300 mg
18.	Pethidin	1000 mg
19.	Phenmetrazin	600 mg
20.	Piritramid	220 mg
21.	Thebacon	200 mg

22. Tilidin 1050 mg

oder

- b) eine Zubereitung mit einem oder zwei der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.
- (2) Der Zahnarzt darf für seinen Praxisbedarf an einem Tage nur verschreiben
1. eines der in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel bis zu der dort festgesetzten Höchstmenge oder eine Zubereitung mit einem oder zwei der in Anlage III Teil B oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel,
 2. bis zu 30 mg Alfentanil zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie,
 3. bis zu 5 mg Fentanyl zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie und
 4. bis zu 2 500 mg Pentobarbital zur Prämedikation und Anästhesie."
4. In § 3 Abs. 3 wird die Anführung "Nr.2" ersetzt durch die Anführung "Nr. 2 bis 4".
5. § 4 Abs. 1 bis 3 erhält folgende Fassung:
- "(1) Der Tierarzt darf für ein Tier an einem Tage verschreiben:

- 13 -

- a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen:

1.	Amphetamin	1000 mg
2.	Buprenorphin	4 mg
3.	Dextromoramid	100 mg
4.	Hydrocodon	200 mg
5.	Hydromorphon	30 mg
6.	Levomethadon	250 mg
7.	Methamphetamin	100 mg
8.	Methaqualon	6000 mg
9.	Methylphenidat	200 mg
10.	Morphin	500 mg
11.	Normethadon	200 mg
12.	Opium, eingestelltes	12000 mg
13.	Opiumextrakt	6000 mg
14.	Opiumtinktur	120000 mg
15.	native Opiumalkaloide in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis, berechnet als Morphin	1500 mg
16.	Oxycodon	300 mg
17.	Pentazocin	300 mg
18.	Pethidin	1000 mg
19.	Phenmetrazin	600 mg
20.	Piritramid	220 mg
21.	Thebacon	200 mg
22.	Tilidin	1050 mg

oder

- b) eine Zubereitung mit einem oder zwei der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

- (2) Sofern in besonders schweren Krankheitsfällen die an einem Tage an einem Tier anzuwendende Menge eine Überschreitung der nach Absatz 1 Buchstabe a) festgesetzten Höchstmenge erfordert, darf der Tierarzt für dieses Tier an einem Tage nur eines der in Absatz 1 Buchstabe a Nr. 2, 3, 5, 6, 10, 12 bis 18, 20 und 22 bezeichneten Betäubungsmittel bis zur zweifachen der festgesetzten Menge verschreiben. In diesen Fällen hat er auf der Verschreibung den Vermerk "Menge tierärztlich begründet" eigenhändig anzubringen.
- (3) Der Tierarzt darf für seinen Praxisbedarf an einem Tage nur verschreiben
1. eines der in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel bis zu der dort festgesetzten Höchstmenge oder eine Zubereitung mit einem oder zwei der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel,
 2. bis zu 30 mg Alfentanil zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie,
 3. bis zu 1000 mg Cocain zu Eingriffen am Auge als
 - a) Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder
 - b) Augentablette oder Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert,
 4. bis zu 30 mg Etorphin zur Immobilisierung von Zoo- oder Wildtieren,
 5. bis zu 10 mg Fentanyl zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie, zu

diagnostischen Eingriffen oder zur Immobilisierung
und

6. bis zu 40000 mg Pentobarbital zur Prämedikation
und Anästhesie sowie zur Einschläferung von
Tieren."

6. In § 4 Abs. 4 wird die Anführung "Nr. 2 und 3" ersetzt durch
die Anführung "Nr. 2 bis 6".

7. In § 6 Abs. 1 erhalten die Nummern 4, 5 und 7 folgende
Fassung:

"4. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe, in den
Fällen des § 2 Abs. 2 Nr. 2 darüber hinaus den Zeit-
rhythmus der Einnahme,

5. bei der Verschreibung von Alfentanil, Cocain, Etorphin,
Fentanyl und Pentobarbital der Bestimmungszweck,

7. in den Fällen des § 2 Abs. 2 und des § 4 Abs. 2 die
dort vorgeschriebenen Vermerke,"

8. § 8 Abs. 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

"Er darf für Kauffahrteischiffe

1. ohne Schiffsarzt nur die in § 2 Abs. 1 Buchstabe a Nr. 5,
13 und 20,

2. mit Schiffsarzt nur die in § 2 Abs. 1 Buchstabe a Nr. 4,
5, 7, 10, 13, 17 und 20

bezeichneten Betäubungsmittel verschreiben."

9. § 10 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

"a) entgegen § 2 Abs. 1, 2 Satz 1, 3 oder 4 oder § 3 Abs. 1
für einen Patienten,"

Artikel 4

Berlin - Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 41 Satz 2 des Betäubungsmittelgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 5

Inkrafttreten; Übergangsvorschrift; abgelöste Vorschriften

(1) Diese Verordnung tritt am 1. August 1984 in Kraft.

(2) Pflanzen und Pflanzenteile der zur Art *Papaver somniferum* gehörenden Pflanzen, die Zierzwecken dienen und denen das Morphin nicht entzogen wurde, dürfen von Personen, die sie weder eingeführt noch durch Anbau gewonnen haben, noch bis zum 31. März 1985 nach den bisherigen Vorschriften in den Verkehr gebracht werden.

(3) Die Neunte Betäubungsmittel-Gleichstellungsverordnung vom 15. Juni 1981 (BGBl. S. I 529) wird aufgehoben.

Bonn, den.....

BegründungI. Allgemeines

Seit dem Inkrafttreten des neuen Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung am 01. Januar 1982 hat sich aus Erfahrungen im legalen Betäubungsmittelverkehr, insbesondere im therapeutischen Bereich, sowie aus Entwicklungen in der Drogenszene die Notwendigkeit ergeben, neue Stoffe der Betäubungsmittelkontrolle zu unterstellen und bei einigen bereits unterstellten Betäubungsmitteln die Kontrollen zu verschärfen oder zu lockern oder die Verschreibungsmöglichkeiten neu zu regeln.

Zur Erreichung dieser Ziele enthält die vorliegende Verordnung Änderungen in den drei Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (Artikel 1) sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (Artikel 3). Rechtsgrundlage für die Änderungen der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes ist § 1 Abs. 2 BtMG. Die hiernach erforderliche Anhörung von Sachverständigen hat stattgefunden. Die Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung beruhen auf § 13 Abs. 3 BtMG. Beide Rechtsgrundlagen sehen den Erlass einer Rechtsverordnung der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates vor.

Durch die Aufnahme neuer Stoffe und Zubereitungen in das Betäubungsmittelgesetz und die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung wird sich der Aufwand für die Erteilung von Erlaubnissen beim Bundesgesundheitsamt sowie die Überwachungstätigkeiten dieser Behörde und der für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs bei Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten sowie in Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken, Krankenhäusern und Tierkliniken zuständigen Länderbehörden geringfügig erhöhen, jedoch im Rahmen des vorhandenen Personalbestands aufzufangen sein.

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind möglich, und zwar wegen der - allerdings einmalig - zu zahlenden Erlaubnisgebühren für den Verkehr mit neuunterstellten Betäubungsmitteln (§§ 3, 25 Abs. 1 BtMG) sowie im Fall eines möglichen Umsatzrückgangs bei diesen Betäubungsmitteln. Ein Niederschlag auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist allerdings im Hinblick auf die geringe Indikations- und Verordnungsbreite dieser Arzneimittel nicht zu erwarten.

Auf der anderen Seite ergeben sich auch eine Verringerung des Verwaltungsaufwandes und tendenziell preissenkende Wirkungen durch Ausnahmen für den Anbau von Staudenmohn, durch die Einstufung von Etorphin als verkehrsfähigen Stoff und durch die Ausnahmen für Barbital-Puffer (Artikel 1 Nr. 2 Buchst. c, Nr. 3 Buchst. c und Nr. 5). Diese Einsparungen lassen sich aber im voraus nicht quantifizieren.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Nummer 1: Aus der Anlage I des Gesetzes, in der die nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittel aufgeführt sind, sollen gemäß Buchstabe a) der Stoff Phendimetrazin in die Anlage II und der Stoff Etorphin in die Anlage III Teil A des Gesetzes umgestuft werden. Auf die dortigen Begründungen (siehe Nr. 2 Buchstabe b) und Nr. 3 Buchstabe c)) wird verwiesen.

Die in Buchstabe b) genannten acht Stoffe sollen als nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel der Suchtstoff-Kontrolle unterstellt werden. Nach Feststellung des Bundesgesundheitsamtes sind sie als Therapeutika nicht im Verkehr; über eine andere legale Verwendung ist nichts bekannt.

Bis auf den Stoff Racemethorphan, der im Anhang I des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 aufgeführt ist, unterliegen die Stoffe bisher nicht der internationalen Kontrolle. Die Weltgesundheitsorganisation hat allerdings die Überprüfung weiterer amphetaminähnlicher Stoffe eingeleitet, um erforderlichenfalls ihre Aufnahme in die internationalen Suchtstoff-Übereinkommen zu empfehlen. Für die beiden Stoffe Dimethoxybromamphetamin (DOB) und Methylendioxyamphetamin (MDA) wurde diese Empfehlung inzwischen bereits beschlossen.

Außer Racemethorphan haben die Stoffe überwiegend halluzinogene Wirkungen. Sie werden im Vergleich mit Mescaline für PMA, TMA, MDMA und MDA mehrfach und für DOB hundertfach stärker angegeben. Die Eigenschaften von Ethylpiperidylbenzilat (JB 318) und Methylpiperidylbenzilat (JB 336) werden als anticholinerg und delirogen beschrieben. Bei allen acht Stoffen ist von einem erheb-

lichen Abhängigkeitspotential auszugehen. Zum Teil sind sie bereits im illegalen Handel und in der Mißbrauchsszene anzutreffen.

Buchstabe c) enthält eine redaktionelle Berichtigung

Nummer 2 sieht Änderungen der Anlage II des Gesetzes vor, in der die verkehrsfähigen, aber nicht verschreibungsfähigen Betäubungsmittel aufgeführt sind. In Buchstabe a) soll das Betäubungsmittel Papaver somniferum in die Anlage III Teil A umgestuft werden. Auf die dortige Begründung für die Umstufung (siehe Nr. 3 Buchstabe c) wird verwiesen.

Die in Buchstabe b) genannten Stoffe Cetobemidon und Levorphanol sollen aus Anlage III Teil A des Gesetzes in den Anhang II umgestuft werden, weil die Zubereitungen dieser Stoffe aus dem Handel genommen wurden. Sie stehen daher zur therapeutischen Anwendung nicht mehr zu Verfügung. Diese Gründe gelten auch für die Umstufung des Stoffes Dextropropoxyphen, der jedoch in oraler Zubereitung weiterhin im Handel ist. Der Grenzwert in der bisherigen Ausnahmeregelung ist einer zwischenzeitlichen Änderung in Anhang III Nr. 3 des Einheitsübereinkommens über Suchtstoffe von 1961 anzupassen. Belastungen für die Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr ergeben sich hieraus nicht, da in der Bundesrepublik Deutschland nur Präparate mit einem Gehalt an Dextropropoxyphenhydrochlorid bis zu 150 mg (je abgeteilte Form) im Verkehr sind und diese Menge 135 mg Dextropropoxyphenbase entspricht.

Die Umstufung des Stoffes Phendimetrazin soll erfolgen, da dieser Stoff nunmehr in der Bundesrepublik Deutschland für Exportzwecke hergestellt werden soll. Es handelt sich um ein als Appetitzügler verwendetes Amphetamin-Derivat.

In Buchstabe c) wird vorgeschlagen, die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften künftig nicht mehr auf den Anbau und die Gewinnung von Papaver orientale (sog. Türkenmohn) im Geltungsbe-

reich des Gesetzes anzuwenden, da in diesem Rahmen ein Mißbrauch nicht zu erwarten sein dürfte. Papaver orientale enthält an Alkaloiden kein Morphin, sondern nahezu ausschließlich Thebain. Hierbei handelt es sich um einen Stoff mit strychninähnlicher, nur geringer narkotischer Wirkung, der soweit bekannt in der Bundesrepublik Deutschland therapeutisch nicht verwendet wird.

Nummer 3: Buchstabe a) enthält die Folgeregelung zu Nr. 2 Buchstabe b). Durch die in Buchstabe b) vorgesehene Änderung soll in Anpassung an die Regelung für Dextropropoxyphen auch hier der Grenzwert berechnet als Base angegeben werden. Dabei wird auf die beiden im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel mit Gehalten von 51,45 mg und 712,11 mg Tilidinhydrochlorid-Semihydrat (je abgeteilte Form) abgestellt. 712 mg Tilidinhydrochlorid-Semihydrat entsprechen 612,45 mg Tilidinbase.

Buchstabe c) sieht die Neuunterstellung der Stoffe Alfentanil, Buprenorphin, Etorphin und Nabilon sowie die Umstufung von Papaver somniferum aus Anlage II des Gesetzes und die gleichzeitige Ergänzung dieser Regelung vor. Alfentanil ist ein Opioid, das im Februar 1984 auch der internationalen Suchtstoff-Kontrolle nach Anhang I des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 unterstellt wurde.

Anlaß für die Unterstellung des weiteren Opioids Buprenorphin ist das Abhängigkeits- und Mißbrauchspotential der erst seit 1981 auf dem deutschen Arzneimittelmarkt eingeführten Zubereitungen von Buprenorphin, und zwar der Temgesic-Injektionslösung mit 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid sowie der Temgesic-Sublingual-Tablette mit 0,216 mg Buprenorphinhydrochlorid. Trotz wiederholter Warnungen und Hinweise u.a. der Arzneimittelkommissionen der Deutschen Ärzteschaft und der Deutschen Apotheker in der Fachpresse auf die mißbräuchliche Beschaffung und Anwendung von Temgesic hat sich gezeigt, daß die normale Verschreibungspflicht nicht ausreicht, die Sicherheit und Kontrolle des Verkehrs mit Temgesic zu gewährleisten. Die vom Bundeskriminalamt gemeldeten Beschaffungsdelikte

von Temgesic (zumeist Rezeptfälschungen und -diebstähle) zeigen eine stark steigende Tendenz: 1981 14 Fälle, 1982 75 Fälle und 1983 bereits 336 Fälle. Im Rahmen des Frühwarn-Systems des Bundesgesundheitsamtes wurden bis Mitte Februar 1984 in 20 einbezogenen Einrichtungen 130 dokumentierte Fälle von Buprenorphin-Mißbrauch bzw. -Abhängigkeit ermittelt. Abhängigkeit lag bei 73,8 % vor. 69,2 % aller 130 Probanden waren Drogenabhängige, und weitere 26,9 % Medikamentenabhängige. Opiatabhängige Mißbraucher wichen durch den Mißbrauch von Temgesic der notwendigen Behandlung ihrer Sucht aus. In mehreren Fällen wurde darüber hinaus über Rückfälle mit Temgesic bei drogenfreien früheren Opiatabhängigen berichtet. Nach den pharmakologischen Gutachten besitzt Buprenorphin ein meßbares Abhängigkeitspotential. Nach dem Absetzen von Buprenorphin tritt in bestimmten Fällen ein opiatähnliches Entzugssymptom auf.

Die Umstufung des Betäubungsmittels Etorphin aus Anlage I in Anlage III Teil A ist vorgesehen, um den Vertrieb von Tierarzneimitteln zu ermöglichen, die diesen Stoff enthalten und zur Immobilisierung von Zoo- und Wildtieren benötigt werden. Die Zulassung dieser Arzneimittel kann im Hinblick auf § 25 Abs. 2 Nr. 7 AMG erst erfolgen, wenn Etorphin als verkehrsfähiges Betäubungsmittel in Anlage III des Gesetzes eingestuft ist.

Bei dem Stoff Nabilon handelt es sich um ein synthetisches Tetrahydrocannabinol-Derivat. Es ist Wirkstoff eines Fertigarzneimittels, das zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Rahmen der Zytostatika-Therapie zugelassen wurde. Im Zulassungsverfahren wurden keine Untersuchungen vorgelegt, noch sind aus der Literatur Angaben bekannt, die einen Wirkungsunterschied zu Tetrahydrocannabinol aufzeigen, nach dem ein wesentlich unterschiedliches Abhängigkeits- oder Mißbrauchspotential zwischen beiden Stoffen zu erwarten wäre. Im Gegenteil sprechen die vorgelegten Untersuchungen dafür, daß die mißbrauchbestimmenden zentralnervösen Wirkungen von Nabilon und Tetrahydrocannabinol zumindest qualitativ ähnlich sind. Die Aufnahme von Nabilon in die Anlage III Teil A wird deshalb für erforderlich gehalten.

Die Umstufung von *Papaver somniferum* in die Anlage III Teil A soll die Verschreibung bestimmter homöopathischer Zubereitungen weiter ermöglichen, die dem Bundesgesundheitsamt vor der Verabschiedung des Betäubungsmittelgesetzes nicht gemeldet worden waren. Gleichzeitig soll der Vertrieb von Mohnstroh zu Zierzwecken im Inland (im Blumenhandel) nur noch dann von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen bleiben, wenn ihm vorher das Morphin entzogen wurde. Anlaß zu der vorgesehenen Änderung ist der wiederholt festgestellte mißbräuchliche Genuß von Teezubereitungen unter Verwendung der genannten Pflanzenteile in der Drogenszene. In diesem Zusammenhang sind zwei Todesfälle bekanntgeworden. Der Morphinentzug und das anzuwendende Verfahren werden vom Bundesgesundheitsamt bei Erteilung der Erlaubnisse nach § 3 BtMG als Auflage vorgeschrieben.

Nummer 4: In engem Zusammenhang mit der Unterstellung des Stoffes Buprenorphin haben die Sachverständigen zugleich für Pentazocin die Betäubungsmittel-Kontrolle empfohlen, da die Injektionsform dieses Stoffes (Fortral) in erheblichem Ausmaß mißbraucht wird. Der Stoff wurde inzwischen auch der internationalen Suchtstoff-Kontrolle nach Anhang III des Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 unterstellt. Für die im Verkehr befindliche orale und rektale Darreichungsform von Pentazocin wird auf Empfehlung der Sachverständigen eine Ausnahmeregelung vorgesehen. Diese Darreichungsformen sollen vorerst weiterhin ohne Betäubungsmittelrezept erhältlich sein, jedoch bei der Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr nach den international verbindlichen Vorschriften kontrolliert werden.

Buchstabe b) enthält eine redaktionelle Berichtigung.

Nummer 5: Die Vorschrift soll den Handel mit Fertigerzeugnissen erleichtern, die insbesondere in wissenschaftlichen Einrichtungen zur Herstellung von Pufferlösungen für diagnostische und analytische Zwecke benötigt werden. Ein Mißbrauch mit diesen Erzeugnis-

sen ist nach Auffassung des Bundesgesundheitsamtes nicht zu erwarten; dagegen dürfte die Regelung geeignet sein, den Verwaltungsaufwand bei den Herstellern, Händlern und wissenschaftlichen Einrichtungen zu senken. Da die genannten Fertigerzeugnisse nach Mitteilung der beteiligten Unternehmen bis zu 23 g Barbital bzw. Barbital-Natrium enthalten, soll die Ausnahmeregelung auf insgesamt 25 g dieser Stoffe begrenzt werden.

Zu Artikel 2:

Artikel 2 enthält Übergangsvorschriften für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr mit den nach Artikel 1 neu dem Betäubungsmittelrecht unterstellten Stoffen. Diese Betäubungsmittel sind von ihren Gewahrsamsinhabern bis zum 31. Dezember 1984 dem Bundesgesundheitsamt zu melden (Absatz 2). Bis dahin muß jeder Berechtigte entscheiden, ob er eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtMG beantragen oder nicht mehr am Betäubungsmittelverkehr teilnehmen will. Wird ein Antrag im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 unanfechtbar oder rechtskräftig abgelehnt, muß das Bundesgesundheitsamt unverzüglich den weiteren Verbleib des Betäubungsmittels regeln, da der Antragsteller nicht mehr zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr berechtigt ist. Bis zum 31. Juli 1985 können die neuen Betäubungsmittel in den bisher zulässigen Packungen abgegeben (Absatz 3) und in der bisher zulässigen Weise aufbewahrt werden (Absatz 4).

Zu Artikel 3:

Diese Vorschrift enthält Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV), die insbesondere wegen der Neuaufnahme bzw. Umstufung einiger Betäubungsmittel in die Anlage III des Gesetzes erforderlich sind.

In Nummer 1 ist die Neufassung des § 2 Abs. 1 bis 3 vorgesehen. § 2 Abs. 1 wird in zwei Halbsätze (Buchstaben a) und b) aufgliedert. In Buchstabe a) werden die Stoffe Buprenorphin, Nabilon, Papaver somniferum und Pentazocin eingefügt und Höchstmengen

für ihre Verschreibung festgesetzt, während die Verschreibungsmöglichkeit für Cocain zur Anwendung am Auge gestrichen wird, da hierfür nach Auskunft der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft keine Notwendigkeit besteht. In Buchstabe b wird nunmehr ausdrücklich die Verschreibungsfähigkeit der übrigen in Anlage III Teil B sowie aller in Teil C des Gesetzes bezeichneten Betäubungsmittel geregelt, ohne daß hierfür Höchstmengen oder sonstige Beschränkungen festgesetzt werden. Die neue Ausnahmeregelung in § 2 Abs. 2 Nr. 2 für die Verschreibung von Morphin soll die Versorgung von Schwerkranken über das Wochenende sowie die Beherrschung schwerster Schmerzzustände bei unheilbaren Krebspatienten verbessern (vgl. Ankündigung im Erfahrungsbericht der Bundesregierung zur Neuordnung des Betäubungsmittelrechts, Bundestags-Drucksache 10/843, Abschnitt 2.9.2). In § 2 Abs. 3 Nr. 1, 2 und 5 werden die Verschreibungsmöglichkeiten für den ärztlichen Praxisbedarf erweitert, und für die Betäubungsmittel Alfentanil und Pentobarbital Bestimmungszweck sowie Höchstmenge festgesetzt.

Nummer 2 enthält Folgeregelungen zu Nr. 1, mit der die Verschreibungsmöglichkeiten im klinischen Bereich entsprechend erweitert werden.

In den Nummern 3 und 4 werden die Verschreibungsmöglichkeiten für den Zahnarzt neu gefaßt. Für die Verschreibung für einen einzelnen Patienten werden die Stoffe Buprenorphin und Pentazocin neu aufgenommen und Höchstmengen für sie festgesetzt. Wegen der übrigen Änderungen, mit Ausnahme der Sonderregelung für die Verschreibung in außergewöhnlichen Fällen, gilt die zu Nummer 1 gegebene Begründung hier entsprechend.

Die Nummern 5 und 6 sehen die Neufassung der Verschreibungsmöglichkeiten für den Tierarzt in § 4 Abs. 1 bis 3 vor. Hervorzuheben ist hier § 4 Abs. 3 Nr. 4 und 6. Danach werden Zubereitungen mit den Betäubungsmitteln Etorphin sowie Pentobarbital für

den tierärztlichen Praxisbedarf, und nach Absatz 4 auch für den klinischen Bereich, neu zugelassen und gleichzeitig Bestimmungs-zweck und Höchstmenge festgesetzt. Im übrigen gilt die zu Nummer 1 und 2 gegebene Begründung hier entsprechend.

Die Nummer 7 sieht notwendige Folgeregelungen für die künftig auf dem Betäubungsmittelrezept zu machenden Angaben vor, die in § 6 Abs. 1 Nr. 4, 5 und 7 des Gesetzes vorgeschrieben sind.

Nummer 8 enthält Folgeregelungen zu der in Nummer 1 dieses Artikels vorgesehenen Änderung des § 2 Abs. 1 BtMVV.

Nummer 9 sieht die Strafbewehrung der neuen Verschreibungsbestimmungen in § 2 Abs. 2 Satz 3 und 4 vor. Verstöße gegen die neu vorgesehene Verschreibungsvorschrift für eine Zubereitung mit einem oder zwei der in Anlage III Teil B oder Teil C BtMG bezeichneten Betäubungsmitteln (§ 2 Abs. 1 Buchst. b, § 3 Abs. 1 Buchst. b, § 4 Abs. 1 Buchst. b sowie gegen die übrigen neuen Verschreibungsvorschriften sind bereits in § 10 Satz 1 Nr. 2 erfaßt ("oder unter Nichteinhaltung sonstiger Beschränkungen").

Zu den Artikeln 4 und 5:

Artikel 4 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Nach Artikel 5 Abs. 1 soll die Verordnung am 1. August 1984 in Kraft treten, damit nach dem geplanten Verkündungstermin ein angemessener Zeitraum zur Information der beteiligten Kreise über die neuen Vorschriften zur Verfügung steht.

Absatz 2 enthält eine Übergangsregelung, um den Verkauf des bereits im Zwischen- oder Einzelhandel befindlichen Mohnstrohs zu Zierzwecken zu ermöglichen, dem noch nicht das Morphin entzogen wurde.

Absatz 3 sieht die formelle Aufhebung der Neunten Betäubungsmittel-Gleichstellungsverordnung vor, die durch das Inkrafttreten der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 16. Dezember 1981 bereits außer Kraft getreten war.

Beschluß
des Bundesrates

zur

Ersten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften
(1. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung)

Der Bundesrat hat in seiner 539. Sitzung am 13. Juli 1984 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche Entscheidung angenommen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
und
E n t s c h l i e ß u n g
zur
Ersten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften
(1. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung)

1. Zu Art. 1 Nr. 4 Buchst. a (Anl. III
Teil B BtMG)
Zu Art. 3 Nr. 1, 3, 5 (§ 2 Abs. 1,
§ 3 Abs. 1, § 4 Abs. 1 BtMVV)

- a) In Art. 1 Nr. 4 Buchst. a ist in der Position
"Pentazocin" die Ausnahmenvorschrift "- ausgenommen
in Zubereitungen," bis "Ausfuhr und Durchfuhr -"
zu streichen.
- b) In Art. 3 Nr. 1 zu § 2 Abs. 1 Buchst. a Nr. 19,
Nr. 3 zu § 3 Abs. 1 Buchst. a Nr. 17 und Nr. 5
zu § 4 Abs. 1 Buchst. a Nr. 17 ist jeweils die
für Pentazocin festgesetzte Menge von "300 mg"
durch die Menge "700 mg" zu ersetzen.

Begründung

zu a:

Durch die Streichung des Ausnahmezusatzes wird erreicht, daß neben den Injektionsformen auch die oralen und rektalen Zubereitungsformen pentazocinhaltiger Arzneimittel den betäubungsmittelrechtlichen Sonderregelungen unterstellt werden. Diese Unterstellung ist notwendig, damit der Gebrauch pentazocinhaltiger Arzneimittel als Suchtersatzstoff wirksam verhindert werden kann.

Nach den bisherigen Erfahrungen wurden nicht nur die Injektionsform, sondern auch die oralen und rektalen Formen mißbräuchlich von Süchtigen verwendet. Durch die Unterstellung nur der Injektionsform würde dem Mißbrauch nicht wirksam begegnet, da konsequenterweise ein Wechsel zu den weiterhin relativ einfach erhältlichen oralen und rektalen Anwendungsformen erfolgen würde.

zu b:

Folgeänderung

zur Änderung in Art. 1 Nr. 4 Buchst. a. Infolge der Streichung des Ausnahmezusatzes unterliegen auch die rektalen und oralen Arzneiformen von Pentazocin der Betäubungsmittelverschreibungspflicht. Für diese Formen sind Kapseln mit 56,4 mg erst in einer Packungseinheit zu 10 Stück und Suppositorien mit 65,78 mg erst in einer Packung zu 10 Stück im Handel. Ohne die beantragte Erhöhung auf 700 mg wäre deren Verschreibung nicht möglich.

2. Zu Art. 2 Abs. 2

In Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 sind nach dem Wort "veräußern" einzufügen die Worte "oder sie nach Maßgabe des § 16 BtMG zu vernichten" einzufügen.

Begründung:

Der Besitzer der durch diese Verordnung erstmals gleichgestellten neuen Betäubungsmittel muß auch die Möglichkeit haben, diese entsprechend den Bestimmungen des § 16 BtMG zu vernichten.

3. Zu Art. 3 Nr. 1 (§ 2 Abs. 2 BtMVV)

In Art. 3 Nr. 1 ist in § 2 Abs. 2

- a) in Satz 1 Nr. 2 das Wort "zwanzigfachen" durch das Wort "zehnfachen",
 - b) in Satz 3 das Wort "Carboxymethylcellulose" durch das Wort "Carboxymethylcellulose-Natrium",
 - c) in Satz 4 die Zahl "7" durch die Zahl "3"
- zu ersetzen.

Begründung zu a und c:

Für die in der Verordnung vorgesehene Freigabe des Stoffes Morphin bis zur zwanzigfachen Höchstmenge besteht keine Notwendigkeit.

zu b:

Notwendige Berichtigung.

4. Zu Art. 3 Nr. 1, 3 (§ 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 BtMVV)

a) In Art. 3 Nr. 1 ist in § 2 Abs. 3 Nr. 3 der Buchstabe a eingangs wie folgt zu fassen:

"a) Lösung bis zu einem Gehalt".

b) In Art. 3 Nr. 3 sind in § 3 Abs. 2 Nr. 1 nach den Worten "Anlage III Teil B" einzufügen die Worte "außer Pentazocin und Pentobarbital".

Begründung:

Notwendige Ergänzungen.

5. Zu Art. 5 Abs. 1

In Art. 5 Abs. 1 ist das Datum "1. August 1984" zu ersetzen durch das Datum "1. September 1984".

Begründung:

Der festgesetzte Inkrafttretenstermin sollte angemessen verlängert werden, da sich in der Vergangenheit gezeigt hat, daß ein zu kurz bemessener Inkrafttretens termin in der Praxis zu großen Schwierigkeiten führt.

6. Zu Art. 1 Nr. 3 Buchst. c

Der Bundesrat stimmt auf Grund des Suchtpotentials und des festgestellten Mißbrauchs von Buprenorphin dem Vorschlag der Bundesregierung zu, diesen Stoff dem Betäubungsmittelgesetz zu unterstellen.

Da es sich bei Buprenorphin andererseits um ein wirksames, für Schmerzpatienten außerordentlich hilfreiches Arzneimittel handelt, werden zur Eindämmung des Mißbrauchs und damit im Interesse der betroffenen Patienten Kombinationen von Buprenorphin mit Naloxon entwickelt. Durch den Zusatz von Naloxon zu Tilidin konnte die mißbräuchliche Verwendung dieses Suchtstoffes unterbunden werden.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung darauf hinzuwirken, daß die Kombination Buprenorphin/Naloxon bei Vorliegen der erforderlichen arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen beschleunigt zugelassen und entsprechend der Tilidin/Naloxon-Kombination schnellstmöglich durch Ergänzung der Anlagen zum Betäubungsmittelgesetz freigestellt wird.