

24.09.92

G - Fz - In - R

54 Seiten

Verordnung**der Bundesregierung**Vierte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Vierte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 4. BtMÄndV)**A. Zielsetzung**

Die Verordnung bezweckt, den Kreis der nach dem Betäubungsmittelgesetz zu kontrollierenden Stoffe und Zubereitungen sowie die Verschreibungsmodalitäten für Betäubungsmittel den medizinischen und drogenpolitischen Entwicklungen und Bedürfnissen anzupassen, die sich seit der letzten Änderung der einschlägigen Vorschriften im Jahre 1986 bzw. 1991 ergeben haben.

B. Lösung

Die Verordnung sieht die Aufnahme von 10 weiteren Stoffen (Designerdrogen) in die Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes, Umstufungen bereits unterstellter Betäubungsmittel in den Anlagen II und III sowie Änderungen von Grenzwerten für bestimmte ausgenommene Zubereitungen entsprechend den neuen therapeutischen Gegebenheiten vor. In der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung soll auch das Mitführen von Betäubungsmitteln der Anlage II des Gesetzes (z.B. Methadon) im grenzüberschreitenden Dienstleistungs- und Reiseverkehr gestattet werden. Die Schwerpunkte der Verordnung betreffen jedoch Änderungen in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, und zwar, insbesondere die Erweiterung der Verschreibungszeiträume bis auf 30 Tage, jedoch mindestens 10 Tage, die entsprechende Anhebung der Verschreibungshöchstmengen, Verschreibungsmöglichkeiten für

mobile Einrichtungen der Rettungsdienste sowie der Wegfall mehrerer Formvorschriften im Zusammenhang mit der Verschreibung von Betäubungsmitteln. Erstmals soll die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auch detaillierte Regelungen für das Verschreiben zur Substitution von Drogenabhängigen, sowie deren Versorgung an Wochenenden, bei häuslicher Pflegebedürftigkeit sowie im Falle einer zuverlässigen Stabilisierung, enthalten.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Mehrkosten für die Haushalte des Bundes und der Länder sind insbesondere als Folge der Aufnahme von 10 neuen nicht verkehrsfähigen Betäubungsmitteln sowie weiterer Ergänzungen bei den verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln zu erwarten. Darüber hinaus können Mehrausgaben für die häufigere Verschreibung von Betäubungsmitteln entstehen, da die hierdurch zu verbessernde Versorgung von Schwerstkranken bzw. Betäubungsmittelabhängigen ein Hauptziel dieser Verordnung ist. Diese Mehrausgaben werden jedoch von den betreffenden Haushalten getragen werden. Auch soweit letztere Ausgaben von den privaten oder öffentlichen Krankenkassen zu bezahlen sind, ist mit Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu rechnen.

Bundesrat

Drucksache 646/92

24.09.92

G - Fz - In - R

Verordnung

der Bundesregierung

Vierte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Vierte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 4. BtMÄndV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
021 (313) - 231 03 - Be 37/92

Bonn, den 24. September 1992

An den
Präsidenten des Bundesrates

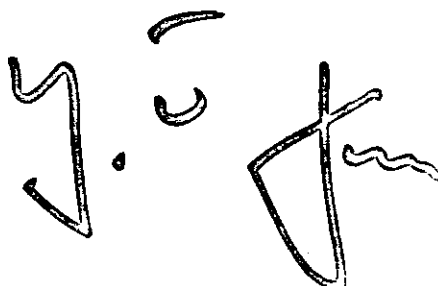
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Vierte Verordnung zur Änderung betäubungsmittel-
rechtlicher Vorschriften
(Vierte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung
- 4. BtMÄndV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Gesundheit.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters. It appears to be the signature of the Federal Minister of Health, Helmut Kohl.

Vierte Verordnung
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Vierte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 4.BtMÄndV)
Vom

Auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, 1187) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung von Sachverständigen,

auf Grund des § 11 Abs. 2 und des § 13 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1
Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz, das zuletzt durch Artikel des Gesetzes vom geändert wurde, wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position Sufentanil wird mit allen Angaben gestrichen.

- b) Folgende Betäubungsmittel werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Benzylfentanyl	N-(1-Benzyl-4-piperidyl)propionanilid
Bromdimethoxyphenethylamin (BDMPEA)	4-Brom-2,5-dimethoxyphenethylamin
Carfentanil	Methyl[1-phenethyl-4-(N-phenylpropionamido)-4-piperidincarboxylat]
Diethoxybromamphetamin	4-Brom-2,5-diethoxy- α -methylphenethylamin
Etryptamin	1-(3-Indolylmethyl)propylamin
Lofentanil	(-)-Methyl[cis-3-methyl-1-phenethyl-4-(N-phenylpropionamido)-4-piperidincarboxylat]
α -Methyltryptamin	1-(3-Indolylmethyl)ethylamin
Methylphenyltetrahydropyridin (MPTP)	1,2,3,6-Tetrahydro-1-methyl-4-phenylpyridin
Phenethylphenyltetrahydropyridin (PEPTP)	1,2,3,6-Tetrahydro-1-phenethyl-4-phenylpyridin
Thenylfentanyl	N-[1-(2-Thenyl)-4-piperidyl]propionanilid

- c) Am Ende der Anlage I wird die Position nach dem ersten Gedankenstrich wie folgt gefaßt:

"- die Isomere der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht in einer anderen Anlage verzeichnet sind und das Bestehen solcher Isomere in der bestimmten chemischen Bezeichnung möglich ist;".

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

- a) Die Position Cocablätter erhält folgende Fassung und wird in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Erythroxylum coca	Pflanzen und Pflanzenteile der zur Art Erythroxylum coca (einschließlich der Varietäten bolivianum, spruceanum und novogranatense) gehörenden Pflanzen"
--------------------	---

- b) Die Ausnahmeregelung der Position Codein erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die

- a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100 mg oder
- b) mit Ethylmorphin oder Meprobramat bis zu 1,25 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 50 mg

Codein, berechnet als Base, enthalten -".

- c) Die Ausnahmeregelung der Position Dextropropoxyphen erhält folgende Fassung:
- "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bei oraler Anwendung je abgeteilte Form bis zu 135 mg Dextropropoxyphen, berechnet als Base, enthalten -".
- d) Die Ausnahmeregelung der Position Difenoxin erhält folgende Fassung:
- "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 0,5 mg Difenoxin, berechnet als Base, und, bezogen auf diese Menge, mindestens 5 vom Hundert Atropinsulfat enthalten -".
- e) Die Ausnahmeregelung der Position Dihydrocodein erhält folgende Fassung:
- "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100 mg Dihydrocodein, berechnet als Base, enthalten -".
- f) Die Ausnahmeregelung der Position Diphenoxylat erhält folgende Fassung:
- "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,25 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 2,5 mg Diphenoxylat, berechnet als Base, und, bezogen auf diese Mengen, mindestens 1 vom Hundert Atropinsulfat enthalten -".

- g) Die Ausnahmeregelung der Position Ethylmorphin erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die
a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100 mg oder
b) mit Codein bis zu 1,25 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 50 mg
Ethylmorphin, berechnet als Base, enthalten -".

- h) Die Ausnahmeregelung der Position Pholcodin erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III als Lösung bis zu 0,15 vom Hundert, je Packungseinheit jedoch nicht mehr als 150 mg, oder je abgeteilte Form bis zu 20 mg Pholcodin, berechnet als Base, enthalten -".

- i) Die Ausnahmeregelung der Position Propiram wird gestrichen.

- j) Folgende Betäubungsmittel werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

d-Cocain	(+)-Methyl-[3 β -benzoyloxy-2 α -(1 α H, 5 α H)-tropancarboxylat]
Delta-9-tetrahydrocannabinol	6a,7,8,10a-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-benzo/c/chromen-1-ol

Dextromoramid	(+)-3-Methyl-4-morpholino- 2,2-diphenyl-1-(1-pyrrolidinyl) butanon
Ethchlorvynol	1-Chlor-3-ethyl-1- penten-4-in-3-ol
Ethinamat	1-Ethinylcyclohexyl- carbamat
Glutethimid	3-Ethyl-3-phenyl- 2,6-piperidindion
Oxycodon	4,5 α -Epoxy-14-hydroxy-3-methoxy- 17-methyl-6-morphinanon

k) Am Ende der Anlage II werden die Positionen der vier Gedankenstriche wie folgt gefaßt:

- "- die Isomere der in dieser Anlage und Anlage III aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht in einer anderen Anlage verzeichnet sind und das Bestehen solcher Isomere in der bestimmten chemischen Bezeichnung möglich ist;
- die Ester, Ether und Molekülverbindungen der in dieser Anlage sowie die Ester und Ether der in Anlage III aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht in einer anderen Anlage verzeichnet sind und das Bestehen solcher Ester, Ether und Molekülverbindungen möglich ist;
- die Salze der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn das Bestehen solcher Salze möglich ist sowie die Salze und Molekülverbindungen der in Anlage III aufgeführten Stoffe, wenn das Bestehen solcher Salze und Molekülverbindungen mög-

lich ist und sie nicht ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich angewendet werden;

- die Zubereitungen der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht
 - a) ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen, und ihr Gehalt an einem oder mehreren Betäubungsmitteln, bei Lyophilisaten und entsprechend zu verwendenden Stoffgemischen in der gebrauchsfertigen Lösung, jeweils 0,001 vom Hundert nicht übersteigt, oder
 - b) besonders ausgenommen sind."

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

- a) Die Positionen Dextromoramid und Oxycodon werden mit allen Angaben gestrichen.
- b) Die Ausnahmeregelung der Position Opium erhält folgende Fassung
 - "- ausgenommen in Zubereitungen, die nach einer im homöopathischen Teil des Arzneibüches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind, wenn die Endkonzentration die sechste Dezimalpotenz nicht übersteigt -".
- c) Die Position Papaver somniferum wird wie folgt gefaßt:

"Papaver somniferum	Pflanzen und Pflanzenteile, ausgenommen die Samen, der zur Art Papaver somniferum (einschließlich der Unterart setigerum) gehörenden Pflanzen
---------------------	---

- ausgenommen zu Zierzwecken gewonnene Pflanzen und Pflanzenteile (Mohnstroh), sofern ihnen nach einem vom Bundesgesundheitsamt zugelassenen Verfahren das Morphin entzogen wurde; in diesem Fall finden die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften nur Anwendung auf die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr -
- ausgenommen in Zubereitungen, die nach einer im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind, wenn die Endkonzentration die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt -".

d) Die Ausnahmeregelung der Position Tilidin erhält folgende Fassung:

- "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 7 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 300 mg Tilidin, berechnet als Base, und, bezogen auf diese Mengen, mindestens 7,5 vom Hundert Naloxonhydrochlorid enthalten -".

e) Folgende Betäubungsmittel werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Secobarbital	5-Allyl-5-(1-methylbutyl)- barbitursäure
Sufentanil	N-{4-Methoxymethyl- 1-[2-(2-thienyl)ethyl]- 4-piperidyl} propionanilid

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

- a) Die Positionen Glutethimid und Secobarbital werden mit allen Angaben gestrichen.
- b) Die Ausnahmeregelung der Position Amobarbital erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 60 mg Amobarbital, berechnet als Säure, enthalten -".

- c) In der Position Cathin werden die Worte "Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr" gestrichen.

- d) Die Ausnahmeregelung der Position Cyclobarbital erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 200 mg Cyclobarbital, berechnet als Säure, enthalten -".

- e) Die Ausnahmeregelung der Position Pentobarbital erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 100 mg Pentobarbital, berechnet als Säure, enthalten -".

5. Die Anlage III Teil C des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

- a) Die Positionen Ethchlorvynol und Ethinamat werden mit allen Angaben gestrichen.
- b) Die Ausnahmeregelung der Position Allobarbital erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die

- a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 50 mg oder
- b) mit Phenobarbital je abgeteilte Form bis zu 25 mg

Allobarbital, berechnet als Säure, enthalten -".

- c) Die Ausnahmeregelung der Position Amfepramon erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen ohne verzögerte Wirkstofffreigabe, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 22 mg, und in Zubereitungen mit verzögerter Wirkstofffreigabe, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 64 mg Amfepramon, berechnet als Base, enthalten -".

- d) Die Ausnahmeregelung der Position Barbital erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die

- a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 10 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 150 mg oder

- b) mit Phenobarbital bis zu 1,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 135 mg oder
- c) ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen, und ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je Packungseinheit nicht mehr als 25 g Barbital, berechnet als Säure, enthalten -".
- e) Die Ausnahmeregelung der Position Chlordiazepoxid erhält folgende Fassung:
 - "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 40 mg Chlordiazepoxid, berechnet als Base, enthalten -".
- f) Die Position Estazolam erhält folgende Ausnahmeregelung:
 - "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2 mg Estazolam enthalten -".
- g) Die Ausnahmeregelung der Position Flurazepam erhält folgende Fassung:
 - "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 30 mg Flurazepam, berechnet als Base, enthalten -".
- h) Die Ausnahmeregelung der Position Meprobammat erhält folgende Fassung:
 - "- ausgenommen in Zubereitungen, die

- a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 500 mg oder
 - b) mit Codein, Phenobarbital oder Secbutabarbital je abgeteilte Form bis zu 200 mg Meprobamat enthalten -".
- i) Die Ausnahmeregelung der Position Methylphenobarbital erhält folgende Fassung:
- "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 200 mg Methylphenobarbital, berechnet als Säure, enthalten -".
- j) Die Ausnahmeregelung der Position Midazolam erhält folgende Fassung:
- "- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,2 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 15 mg Midazolam, berechnet als Base, enthalten -".
- k) Die Ausnahmeregelung der Position Phenobarbital erhält folgende Fassung:
- "- ausgenommen in Zubereitungen, die
- a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 10 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 300 mg oder
 - b) mit Allobarbital, Barbital oder Meprobamat bis zu 1,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 20 mg Phenobarbital, berechnet als Säure, enthalten -".

- l) Die Ausnahmeregelung der Position Phentermin erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 15 mg Phentermin, berechnet als Base, enthalten -".

- m) Die Ausnahmeregelung der Position Pipradrol wird gestrichen.

- n) Die Ausnahmeregelung der Position Secbutabarbital erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die
a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 50 mg oder
b) mit Meproamat je abgeteilte Form bis zu 40 mg
Secbutabarbital, berechnet als Säure, enthalten -".

- o) Die Ausnahmeregelung der Position Triazolam erhält folgende Fassung:

"- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 0,25 mg Triazolam enthalten -".

- p) In den Positionen:

Alprazolam
Bromazepam
Butobarbital
Camazepam
Clobazam

Clonazepam
Clorazepat
Clotiazepam
Diazepam
Fencamfamin
Fenproporex
Flunitrazepam
Halazepam
Ketazolam
Loprazolam
Lorazepam
Lormetazepam
Medazepam
Mefenorex
Nitrazepam
Nordazepam
Oxazepam
Oxazolam
Pemolin
Prazepam
Temazepam
Tetrazepam
Vinylbital

werden jeweils die Worte "Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr -" gestrichen.

6. Am Ende der Anlage III werden die Positionen der vier Gedankenstriche wie folgt gefaßt:

- "- die Salze und Molekülverbindungen der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie bekanntermaßen ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich angewendet werden;
- die Zubereitungen der in dieser Anlage aufgeführten Stoffe, wenn sie nicht

- a) ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen, und ihr Gehalt an einem oder mehreren Betäubungsmitteln, bei Lyophilisaten und entsprechend zu verwendenden Stoffgemischen in der gebrauchsfertigen Lösung, jeweils 0,001 vom Hundert nicht übersteigt, oder
- b) besonders ausgenommen sind. Für ausgenommene Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr."

Artikel 2

Übergangsvorschrift

Fertigarzneimittel, die am 1. Januar 1993 als ausgenommene Zubereitungen des Betäubungsmittels Secobarbital zugelassen sind, dürfen noch bis zum 31. Dezember 1994 nach den bisher geltenden Vorschriften verschrieben und abgegeben werden. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr.

Artikel 3

Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung

Die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420) wird wie folgt geändert:

§ 15 Abs. 1 erster Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

" (1) Die Vorschriften der §§ 1 bis 12 finden keine Anwendung auf Zubereitungen der in den Anlagen II und III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführten Stoffe,".

Artikel 4

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1427), zuletzt geändert durch die Zweite Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vom 23. Juli 1986 (BGBl. I S. 1099), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefaßt:

" § 1

Verschreibungsgrundsatz

Die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur als Zubereitungen verschrieben werden. Die Vorschriften dieser Verordnung gelten auch für Salze und Molekülverbindungen der Betäubungsmittel, die bekanntermaßen ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich angewendet werden. Sofern im Einzelfall nichts anderes bestimmt ist, gilt die für ein Betäubungsmittel festgesetzte Höchstmenge auch für dessen Salze und Molekülverbindungen."

2. § 2 wird wie folgt gefaßt:

"§ 2

Verschreiben durch einen Arzt

(1) Für einen Patienten darf der Arzt an einem Tage verschreiben:

- a) eines oder, im Rahmen eines besonderen Therapiekonzepts, zwei der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen für den Bedarf von bis zu 30 Tagen, jedoch je Anwendungstag nicht mehr als ein Zehntel dieser Mengen:

1.	Buprenorphin	150 mg	
2.	Fentanyl	120 mg	
3.	Hydrocodon	1200 mg	
4.	Hydromorphon	600 mg	
5.	Levomethadon	1500 mg	
6.	Morphin	20000 mg	
7.	Pentazocin	15000 mg	
8.	Pethidin	10000 mg	
9.	Piritramid	6000 mg	oder

b) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen

1.	Amphetamin	200 mg	
2.	Fenetyllin	2500 mg	
3.	Methamphetamin	100 mg	
4.	Methaqualon	6000 mg	
5.	Methylphenidat	400 mg	
6.	Nabilon	36 mg	
7.	Normethadon	200 mg	
8.	Opium, eingestelltes	4000 mg	
9.	Opiumextrakt	2000 mg	
10.	Opiumtinktur	40000 mg	
11.	Papaver somniferum, berechnet als Morphin	200 mg	
12.	Phenmetrazin	600 mg	
13.	Secobarbital	1200 mg	
14.	Tilidin	1050 mg	oder

c) eines der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital und Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, abweichend von den Vorschriften des Absatzes 1 an einem Tage

1. mehr als ein Betäubungsmittel verschreiben,
2. die für Betäubungsmittel in Absatz 1 Buchstaben a) und b) festgesetzten Mengen überschreiten,
3. Betäubungsmittel für einen längeren als den in Absatz 1 Buchstabe a) festgesetzten Zeitraum verschreiben.

Eine Verschreibung nach Satz 1 ist innerhalb von 3 Tagen der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde schriftlich anzuzeigen.

(3) Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie

Alfentanil

Cocain

nur zu Eingriffen am Auge, am Kehlkopf, an der Nase, am Ohr, am Rachen oder am Kiefer als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert

Pentobarbital und

Sufentanil

bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.

(4) Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 3 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind."

3. Nach § 2 wird folgender § 2 a eingefügt:

" § 2 a

Verschreiben zur Substitution

(1) Zur Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit (Substitution) darf der Arzt Levomethadon oder ein anderes, zur Substitution zugelassenes Betäubungsmittel nur verschreiben,

wenn und solange die Anwendung des Betäubungsmittels unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes, insbesondere unter Beachtung der Regeln der ärztlichen Kunst, erfolgt.

(2) Im Interesse des Behandlungszieles der Betäubungsmittelabstinenz hat der behandelnde Arzt darauf hinwirken, daß Betäubungsmittelabhängige, die sich einer Substitutionsbehandlung unterziehen, auch kontinuierlich an einer Psycho- und/oder Sozialtherapie teilnehmen.

(3) Ärzte, die Betäubungsmittel nach Absatz 1 für Betäubungsmittelabhängige zur Substitution verschreiben, dürfen das Rezept außer in den in Absatz 7 genannten Fällen nur selbst in der Apotheke einlösen oder durch von ihnen beauftragtes zuverlässiges Hilfspersonal einlösen lassen.

(4) Betäubungsmittelabhängigen ist außer in den in Absatz 7 genannten Fällen die jeweilige Einzelgabe in einer zur parenteralen Anwendung nicht verwendbaren Form unter Aufsicht des verschreibenden Arztes oder seines ärztlichen Vertreters zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.

(5) An Wochenenden oder Feiertagen sowie in Fällen häuslicher Pflegebedürftigkeit kann das Betäubungsmittel nach Absatz 1 in der in Absatz 4 genannten Form auch durch vom behandelnden Arzt eingewiesene examinierte Krankenschwestern oder -pfleger einer Sozialstation oder einer anderen von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Einrichtung dem Betäubungsmittelabhängigen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden.

(6) Vom behandelnden Arzt ist sicherzustellen, daß durch die Anwendung geeigneter labordiagnostischer Verfahren in unregelmäßigen Abständen ein Gebrauch des Ziel der Substitution gefährdender Stoffe erkannt werden kann.

(7) Der Arzt darf einem Patienten mit schriftlicher Zustimmung der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einmal pro Woche ein Rezept für die bis zu drei Tagen benötigte Menge des Betäubungsmittels nach Absatz 1 aushändigen, wenn der Patient seit mindestens zwölf Monaten an einer erfolgreichen Substitution teilnimmt und bei ihm über einen ausreichend langen Zeitraum weder ein Gebrauch von das Ziel der Substitution gefährdenden Stoffen noch sonst Anhaltspunkte für einen erneuten Mißbrauch von Betäubungsmitteln festgestellt wurden. Dabei hat der Arzt das Betäubungsmittel in einer zur parenteralen Anwendung nicht verwendbaren Zubereitung und in für die jeweiligen Anwendungstage abgeteilten Einzeldosen zu verschreiben. Die Behandlungstage sind auf dem Rezept anzugeben und durch die Apotheke auf den Einzeldosen zu vermerken. Der Arzt hat auf dem Rezept den Vermerk "Mit Zustimmung der Landesbehörde" anzubringen. Die Abgabe des Betäubungsmittels nach Absatz 1 darf nur gegen Vorlage des Personalausweises oder Reisepasses an den Substituierten persönlich erfolgen.

(8) Patienten, die den behandelnden Arzt für einen bestimmten Zeitraum nicht aufsuchen können und hierfür wichtige Gründe glaubhaft darlegen, kann der Arzt auf einem Betäubungsmittelrezept bestätigen, daß der Patient regelmäßig substituiert wird (Substitutionsbescheinigung). Auf der Substitutionsbescheinigung sind anzugeben:

1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den die Substitutionsbescheinigung bestimmt ist;
2. Ausstellungsdatum;
3. Menge des zu verschreibenden und zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassenden Betäubungsmittels nach Absatz 1;
4. Gültigkeit: von/bis (längstens 30 Tage);
5. Name des ausstellenden Arztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer;
6. Unterschrift des ausstellenden Arztes.

Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk "Nur zur Vorlage beim Arzt" zu kennzeichnen. Teil I der Substitutionsbescheinigung erhält der Patient, Teil II übersendet der Arzt unverzüglich der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes für die Überwachung seines Betäubungsmittelverkehrs zuständigen Landesbehörde. Teil III verbleibt bei dem ausstellenden Arzt. Nach Vorlage des Teils I der Substitutionsbescheinigung und Überprüfung der Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepaß des Patienten kann ein Arzt die Substitution des Patienten nach den in Absätzen 1 bis 4 festgelegten Regeln übernehmen. Der die zeitweilige Substitution übernehmende Arzt unterrichtet den behandelnden Arzt unverzüglich nach Abschluß der Substitution schriftlich über die durchgeführten Maßnahmen.

(9) Die Durchführung der in den vorstehenden Absätzen erforderlichen Maßnahmen einschließlich der Einbindung in eine Begleittherapie nach Absatz 2 ist vom behandelnden Arzt für jeden Patienten zu dokumentieren und der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Dokumentation ist auf Verlangen der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen."

4. § 3 wird wie folgt gefaßt:

"§ 3

Verschreiben durch einen Zahnarzt

(1) Für einen Patienten darf der Zahnarzt an einem Tage verschreiben:

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

1. Amphetamin	200 mg
2. Buprenorphin	10 mg
3. Fenetyllin	2500 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.	Opium, eingestelltes	2000 mg
12.	Opiumextrakt	1000 mg
13.	Opiumtinktur	20000 mg
14.	Pentazocin	1350 mg
15.	Pethidin	1000 mg
16.	Phenmetrazin	600 mg
17.	Piritramid	220 mg
18.	Tilidin	1050 mg

oder

- b) eines der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Zahnarzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie

Alfentanil

Fentanyl

Sufentanil

bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Zahnarztes nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Zahnarzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind."

5. § 4 wird wie folgt gefaßt:

"§ 4

Verschreiben durch einen Tierarzt

(1) Für ein Tier darf der Tierarzt an einem Tage verschreiben:

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

1. Amphetamin	1000 mg
2. Buprenorphin	10 mg
3. Hydrocodon	200 mg
4. Hydromorphon	30 mg
5. Levomethadon	250 mg
6. Methamphetamin	100 mg
7. Morphin	500 mg
8. Normethadon	200 mg
9. Opium, eingestelltes	12000 mg
10. Opiumextrakt	6000 mg
11. Opiumtinktur	120000 mg
12. Pentazocin	1350 mg
13. Pethidin	1000 mg
14. Piritramid	220 mg
15. Tilidin	1050 mg

oder

b) die in der Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Für ein Tier darf der Tierarzt in einem besonders schweren Krankheitsfall an einem Tage eines der folgenden Betäubungsmittel bis zum Zweifachen der in Absatz 1 Buchstabe a festgesetzten Höchstmenge für den Bedarf von bis zu 7 Tagen verschreiben: Buprenorphin, Hydromorphon, Levomethadon, Morphin, eingestelltes Opium, Opiumextrakt, Opiumtinktur, Pentazocin, Pethidin, Piritramid.

(3) Für seinen Praxisbedarf darf der Tierarzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie

Alfentanil

Cocain

nur zu Eingriffen am Auge als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert

Etorphin

nur zur Immobilisierung von Tieren, die im Zoo, im Zirkus oder in Wildgehegen gehalten werden, durch eigenhändige oder in Gegenwart des Verschreibenden erfolgende Verabreichung

Fentanyl

Pentobarbital

nur zu Prämedikation und Anästhesie sowie zur Einschläferung von Tieren

Sufentanil

bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Tierarztes nicht übersteigen.

(4) Für den Stationsbedarf darf nur der Tierarzt verschreiben, der eine Tierklinik oder eine Teileinheit einer Tierklinik leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 3 bezeichneten Betäubungsmittel, ausgenommen Etorphin, unter Beachtung der dort festlegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben."

6. § 5 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere dürfen nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelrezept) verschrieben werden."

7. § 6 wird wie folgt gefaßt:

"§ 6

Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept

(1) Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:

1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den das Betäubungsmittel bestimmt ist; bei tierärztlichen Verschreibungen die Art des Tieres sowie Name, Vorname und Anschrift des Tierhalters,
2. Ausstellungsdatum,
3. hinsichtlich der verordneten Zubereitung
 - a) bei einem Fertigarzneimittel
Arzneimittelbezeichnung oder Bezeichnung des enthaltenen Betäubungsmittels, Darreichungsform, Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit und die Stückzahl,
 - b) bei einer Rezeptur
Bestandteile, Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels, Darreichungsform, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl,
 - c) bei einem homöopathischen Fertigarzneimittel oder bei einer homöopathischen Rezeptur
Arzneimittelbezeichnung oder Bezeichnung des enthaltenen Betäubungsmittels, Darreichungsform, Verdünnungsgrad des enthaltenen Betäubungsmittels und die Gewichtsmenge der Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl, bei einem Gemisch mehrerer Zubereitungen zusätzlich den Gewichtsvomhundertsatz der das Betäubungsmittel enthaltenden Verdünnung,

die Gewichtsmengen in Gramm oder Milligramm.

4. Gebrauchsanweisung oder im Falle, daß dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk "Gem(äß) schriftl(icher) Anw(eisung)",
5. in den Fällen des § 2 Abs. 2 der Buchstabe "A" in einem Kreis, in den Fällen des § 2 a Abs. 7 der Vermerk "Mit Zustimmung der Landesbehörde",
in den Fällen des § 4 Abs. 2 der Vermerk "Schwerer Krankheitsfall",
6. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "In Vertretung",
7. in den Fällen des § 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 und § 4 Abs. 3 der Vermerk "Praxisbedarf" anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 4,
8. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes.

(2) Die Angaben nach Absatz 1 sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes übereinstimmend enthalten sein. Hierbei sind die Angaben nach den Nummern 3, 4 und 8 von dem Verschreibenden handschriftlich vorzunehmen. Im Falle einer Änderung der Verschreibung hinsichtlich der Angaben nach Absatz 1 Nr. 2 bis 5, 6 hat der Verschreibende die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes handschriftlich zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 2, 5, 6 mit Ausnahme des Vermerks "In Vertretung" und 7 können auch durch eine andere Person erfolgen.

(3) Bei flüssigen Zubereitungen ist die Gewichtsmenge des Betäubungsmittels, die in der aus technischen Gründen erforderlichen Überfüllung des Abgabebehältnisses enthalten ist, nicht zu berücksichtigen

1. bei der jeweils festgesetzten Höchstmenge (§§ 2 bis 4) und
2. auf den Betäubungsmittelrezepten und Betäubungsmittelanforderungsscheinen (§ 6 a) sowie in den Aufzeichnungen über Verbleib und Bestand (§ 9).".

8. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

"§ 6a

Betäubungsmittelanforderungsschein

(1) Betäubungsmittel für den Stationsbedarf nach § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4 dürfen nur auf einem Betäubungsmittelanforderungsschein verschrieben werden. Betäubungsmittelanforderungsscheine sind dreiteilige amtliche Formblätter. Teil I und II des ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheines ist zur Vorlage in der Apotheke bestimmt, Teil III verbleibt bei dem verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt.

(2) Betäubungsmittelanforderungsscheine werden vom Bundesgesundheitsamt auf Anforderung an den Arzt oder Zahnarzt, der ein Krankenhaus oder eine Krankenhausabteilung leitet, oder den Tierarzt, der eine Tierklinik leitet, ausgegeben. Die numerierten Betäubungsmittelanforderungsscheine sind nur zur Verwendung in der vom anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt geleiteten Einrichtung bestimmt. Sie dürfen vom anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt an Leiter von Teileinheiten weitergegeben werden. Über die Weitergabe ist ein Nachweis zu führen. Die Nachweisunterlagen sind drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren und auf Verlangen dem Bundesgesundheitsamt oder der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörden vorzulegen.

(3) Auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein sind anzugeben:

1. Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die der Stationsbedarf bestimmt ist,
2. Ausstellungsdatum,
3. verordnete Zubereitungen nach § 6 Abs. 1 Nr. 3,

4. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes einschließlich Telefonnummer, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "In Vertretung",
5. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes.

Die Angaben nach Nummern 1 bis 5 sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen übereinstimmend enthalten sein. Die Angaben nach Nummern 1 bis 4 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen.

(4) Teil III der ausgefertigten und Teil I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheine sind in der vom anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt geleiteten Einrichtung drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen."

9. § 7 wird wie folgt gefaßt:

"§ 7

Abgabe

(1) Betäubungsmittel dürfen vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 nicht abgegeben werden

1. auf ein Betäubungsmittelrezept,
 - a) das nach einer Vorschrift der §§ 1 bis 4 oder des § 8 Abs. 2 für den Abgebenden erkennbar nicht ausgefertigt werden durfte,
 - b) bei dessen Ausfertigung eine Vorschrift des § 5 Abs. 1 Satz 1 und 2, des § 6 oder des § 8 Abs. 1 Satz 2 nicht beachtet wurde oder
 - c) das vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde und
2. auf einen Betäubungsmittelanforderungsschein,
 - a) der nach einer Vorschrift der §§ 1 bis 4, des § 6a Abs. 2 oder des § 8a Abs. 1 und 2 für den

Abgebenden erkennbar nicht ausgefertigt werden
durfte
oder

- b) bei dessen Ausfertigung eine Vorschrift des § 6a
Abs. 1 und 3 nicht beachtet wurde.

(2) Bei Betäubungsmittelrezepten, die einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder den Vorschriften nach § 6 Abs. 1 Nummern 1, 2, 3, 4 und 6 nicht vollständig entsprechen, ist der Abgebende berechtigt, nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt Änderungen vorzunehmen. Fehlende Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 können durch den Abgebenden ergänzt werden, wenn der Überbringer des Betäubungsmittelrezeptes diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert.

(3) Auf Betäubungsmittelrezepte, bei denen eine Änderung nach Absatz 2 nicht möglich ist, dürfen die verschriebenen Betäubungsmittel oder Teilmengen davon abgegeben werden, wenn der Überbringer glaubhaft versichert oder anderweitig ersichtlich ist, daß ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Betäubungsmittels erforderlich macht. In diesen Fällen hat der Apothekenleiter den Verschreibenden unverzüglich über die erfolgte Abgabe zu benachrichtigen.

(4) Rücksprachen nach Absatz 2 und Abgaben nach Absatz 3 sind durch den Abgebenden auf Teil I und II, durch den Verschreibenden außer im Fall des Absatz 2 Satz 2 auf Teil III des Betäubungsmittelrezeptes zu vermerken.

(5) Der Abgebende hat auf der Rückseite des Teiles I des Betäubungsmittelrezeptes oder Betäubungsmittelanforderungsscheines folgende Angaben dauerhaft zu vermerken:

1. Name oder Firma und Anschrift der Apotheke sowie die dem Apothekenleiter zugewiesene BGA-Nummer,
2. Abgabedatum und
3. Namenszeichen des Abgebenden.

(6) Der Apothekenleiter hat Teil I der Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine nach Abgabedaten geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen dem Bundesgesundheitsamt oder der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörden vorzulegen. Teil II ist zur Verrechnung bestimmt.

(7) Der Tierarzt darf aus seiner Hausapotheke Betäubungsmittel nur zur Anwendung bei einem von ihm behandelten Tier und nur unter Einhaltung der für die Verschreibung geltenden Vorschriften der §§ 1 und 4 Abs. 1 und 2 abgeben."

10. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

"(2) Für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen darf nur ein von der zuständigen Behörde beauftragter Arzt Betäubungsmittel verschreiben; er darf für diesen Zweck nur das Betäubungsmittel Hydromorphon verschreiben."

b) In Absatz 4 Nummer 6 wird das Wort "eigenhändige" gestrichen.

11. Nach § 8 wird folgender § 8a eingefügt:

"§ 8a

Verschreiben für Einrichtungen des Rettungsdienstes

(1) Für das Verschreiben des Bedarfs an Betäubungsmitteln für Einrichtungen und Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes finden die Vorschriften über das Verschreiben für den Stationsbedarf nach § 2 Abs. 4 entsprechende Anwendung.

(2) Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat einen Arzt damit zu beauftragen, die benötigten Betäubungsmittel nach § 2 Abs. 4 zu verschreiben und die monatliche Prüfung nach § 9 Abs. 3 durchzuführen.

(3) Die Aufzeichnung des Verbleibs und Bestandes der Betäubungsmittel nach § 9 in den Einrichtungen und Teileinheiten der Einrichtungen des Rettungsdienstes obliegt dem jeweiligen behandelnden Arzt. Es sind Betäubungsmittelbücher nach § 9 Abs. 1 Satz 3 zu führen.

(4) Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat einen Apotheker damit zu beauftragen, die Verschreibungen über Betäubungsmittel zu beliefern und die Betäubungsmittelvorräte in den Einrichtungen bzw. Teileinheiten der Einrichtungen des Rettungsdienstes mindestens halbjährlich insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung zu überprüfen. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat der beauftragte Apotheker dem Träger oder Durchführenden des Rettungsdienstes eine angemessene Frist zu setzen und im Falle der Nichteinhaltung die nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständige Landesbehörde zu unterrichten."

12. § 9 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird nach dem Wort "Gewichtsmenge" folgender Satzteil eingefügt:
", bei homöopathischen Zubereitungen anstelle der Gewichtsmenge der Verdünnungsgrad,".
- b) In den Sätzen 2 und 3 wird der Begriff "(Stationen)" gestrichen.
- c) Es wird folgender Satz 4 eingefügt:
"Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben nach Absatz 2 in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist."

13. § 9 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) Der erste Halbsatz erhält folgende Fassung:
"(2) Auf den Karteikarten oder in den Betäubungsmittelbüchern sind über jeden Zugang und jeden Abgang dauerhaft anzugeben:".
- b) In Nummer 4 werden nach dem Wort "Betäubungsmittelrezeptes" die Wörter "oder Betäubungsmittelanforderungsscheines" eingefügt.

14. § 9 Abs. 3 wird wie folgt gefaßt:

"(3) Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind

- 1. von dem Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke,
- 2. von dem Tierarzt für die von ihm geleitete tierärztliche Hausapotheke und
- 3. von dem in den §§ 2 bis 4 bezeichneten, verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt für den Praxis- oder Stationsbedarf

am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Für den Fall, daß die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrücke durchzuführen."

15. § 9 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
"(4) Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrücke nach Absatz 3 Satz 2 sind von den in Absatz 3 Satz 1 genannten Personen oder in den von diesen geleiteten Einrichtungen (§ 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4) drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren."

- b) In Satz 2 werden nach dem Wort "Einrichtung" die Wörter "oder einer Krankenhausapotheke" eingefügt.
16. § 9 Abs. 5 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
"(5) Die Karteikarten, die Betäubungsmittelbücher und die EDV-Ausdrucke nach Absatz 3 Satz 2 sind auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen."
17. § 10 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 werden die Buchstaben a bis c wie folgt gefaßt:
- "2. a) entgegen § 2 Abs. 1 oder 2, § 2 a Abs. 1 oder § 3 Abs. 1 für einen Patienten,
b) entgegen § 2 Abs. 3 Satz 1, § 3 Abs. 2 Satz 1 oder § 4 Abs. 3 Satz 1 für seinen Praxisbedarf oder
c) entgegen § 4 Abs. 1 oder 2 für ein Tier".
- b) In Nummer 3 wird die Anführung "§ 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 oder § 4 Abs. 4" durch die Anführung "§ 2 Abs. 4, auch in Verbindung mit § 8 a Abs. 1, § 3 Abs. 3 oder § 4 Abs. 4" und am Schluß das Komma durch das Wort "oder" ersetzt.
- c) In Nummer 4 wird die Anführung "Satz 1" gestrichen und das Wort "oder" durch einen Punkt ersetzt.
- d) Nummer 5 entfällt.
18. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) In der Einleitung wird das Wort "fahrlässig" durch das Wort "leichtfertig" ersetzt.
- b) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:
- "1. entgegen § 5 Abs. 1 Satz 1 Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere nicht auf einem Betäubungsmittelrezept verschreibt,".

- c) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:
- "4. entgegen § 5 Abs. 5, § 6a Abs. 4 oder § 7 Abs. 6 Satz 1 die dort bezeichneten Teile der Betäubungsmittelrezepte oder Betäubungsmittelanforderungsscheine nicht oder nicht vorschriftsmäßig aufbewahrt,".
- d) In Nummer 5 wird die Anführung "§§ 6, 7 Abs. 2, § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4" durch die Anführung "§§ 6, 6a, 7 Abs. 5, § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4" ersetzt.
- e) Nach Nummer 5 wird folgende neue Nummer 6 eingefügt:
- "6. entgegen § 6a Abs. 2 Satz 4 keinen Nachweis über die Weitergabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen führt oder".
- f) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7.
19. In § 12 werden nach dem Wort "Betäubungsmittelrezepte" die Wörter "und Betäubungsmittelanforderungsscheine" eingefügt.
20. § 12a wird aufgehoben.
21. § 13 wird aufgehoben.
22. Der bisherige § 14 wird § 13.

Artikel 5

Übergangsvorschriften

- (1) Die Betäubungsmittel Dextromoramid und Oxycodon dürfen bis zum 31. Dezember 1994 nach den bisher geltenden Vorschriften verschrieben und abgegeben werden.

(2) Betäubungsmittel für den Stationsbedarf nach § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4 dürfen bis zwei Jahre nach der Bekanntmachung nach § 12 über die Ausgabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen noch auf Betäubungsmittelrezepten verschrieben werden. In diesen Fällen sind auf dem Betäubungsmittelrezept anstelle der Angaben nach § 6 Abs. 1 Nummern 1 und 4 der Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die der Stationsbedarf bestimmt ist, anzugeben.

Artikel 6

Bekanntmachungserlaubnis

Der Bundesminister für Gesundheit kann den Wortlaut der Anlagen I bis III zum Betäubungsmittelgesetz sowie den Wortlaut der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der vom 1. Januar 1993 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 7

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt einen Monat nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Gesundheit

B e g r ü n d u n g

I. Allgemeines

Mit der 4. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung sollen

- a) Die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG),
- b) die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung sowie
- c) die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

dem aktuellen Entwicklungsstand des legalen und illegalen Verkehrs mit suchterzeugenden Substanzen angepaßt werden.

Zu diesem Zweck sind die in Anlage I des BtMG 10 chemische Stoffe (Designerdrogen) sowie deren Isomere, Ester, Ether, Molekülverbindungen und Salze neu aufzunehmen und damit als nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel einzustufen. Des weiteren sind einige bereits unterstellte Betäubungsmittel umzustufen bzw. die Grenzwerte für bestimmte ausgenommene Zubereitungen neuen therapeutischen Gegebenheiten anzupassen (Artikel 1). Die Ermächtigungsgrundlage hierfür ergibt sich aus § 1 Abs. 2 BtMG.

Die Änderung der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (Artikel 3) betrifft das Mitführen von Betäubungsmitteln im grenzüberschreitenden Dienstleistungs- und Reiseverkehr. Diese Änderung stützt sich auf die Ermächtigung in § 11 Abs. 2 BtMG.

Mit der Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung schließlich sollen gewisse Engpässe bei der Versorgung von Schmerzpatienten mit stark wirksamen Analgetika - sei es in der ambulanten ärztlichen Praxis, sei es beim akuten Notfall im Rettungswagen - entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft beseitigt werden (Artikel 4). Um dies zu erreichen, ist vorgesehen, die verschreibbare Menge eines Betäubungsmittels zu

vergrößern und zugleich den Versorgungszeitraum für den Patienten zu verlängern, ohne jedoch dabei den Aspekt der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu vernachlässigen. Es ist zu erwarten, daß die vorgesehenen Regelungen die therapeutischen Fortschritte in der Schmerzbehandlung unterstützen und auch die Substitution von Drogenabhängigen in den ärztlich begründeten Fällen erleichtern. Inwieweit diese Erleichterungen jedoch einen erhöhten Mißbrauch (Diebstahl bei den Patienten, Restmengen etc.) zur Folge haben werden, muß künftig sorgfältig beobachtet werden. Durch die Einführung von Betäubungsmittelanforderungsscheinen anstelle der derzeitigen Betäubungsmittelrezepte für das Verschreiben von Betäubungsmitteln für den Stationsbedarf soll das Verschreiben von Betäubungsmitteln auch in Krankenhäusern vereinfacht werden.

Alle Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung erfolgen auf der Grundlage des § 13 Abs. 3 BtMG.

Bund und Länder werden durch die Verordnung unterschiedlich, aber insgesamt nur geringfügig mit Kosten belastet. Infolge der Neuaufnahme der Stoffe Delta-9-tetrahydrocannabinol und Sufentanil in die Anlage II bzw. III des BtMG

ist mit einer Zunahme der erlaubnispflichtigen Vorgänge sowie mit zusätzlichen Anträgen auf Erteilung einer Ein- bzw. Ausfuhrgenehmigung bei dem dafür zuständigen Bundesgesundheitsamt zu rechnen. Auf die Polizei- und Justizbehörden der Länder können neue Strafverfolgungsaufgaben im Hinblick auf die 10 Designerdrogen zukommen, die der Betäubungsmittelkontrolle neu unterstellt werden sollen. Die Ergänzungen der BtMVV bedingen zusätzliche Überwachungsaufgaben für die nach § 19 Abs. 1 Satz 3 BtMG zuständigen Behörden der Länder. Andererseits ergeben sich durch die Umstufung mehrerer bisher verschreibungsfähiger Stoffe in die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes als nunmehr lediglich verkehrsfähige Betäubungsmittel auch Entlastungen bei den zuletzt erwähnten Länderbehörden. Geringe Auswirkungen auf die Einzelpreise - die sich im voraus nicht näher quantifizieren lassen - sind möglich, und zwar wegen der Erlaubnisgebühren für den Verkehr mit neu unterstellten Betäubungsmitteln (§§ 3, 25 Abs. 1 BtMG) und wegen der zusätzlichen Kosten der Hersteller und Händler für die laufenden, sich aus den

betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ergebenden Pflichten im Betäubungsmittelverkehr (§§ 11 bis 18 BtMG). Das Ausmaß möglicher Einzelpreiserhöhungen dürfte aber gemessen an den Gesamtkosten der Herstellung so gering sein, daß hierdurch das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht verändert wird.

II. Zu den einzelnen Vorschriften:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1:

Buchstabe a) sieht die Streichung von Sufentanil in der Anlage I vor, da es als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden soll und demzufolge als verkehrsfähiges und verschreibungsfähiges Betäubungsmittel in Anlage III Teil A einzustufen ist.

Durch die Änderungen unter Buchstabe b) sollen 10 neue Stoffe in die Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes, die die Liste der nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittel enthält, eingefügt werden. Alle diese Stoffe sind sogenannte "designer drugs". Designerdrogen resultieren aus dem Versuch, durch geringfügige chemische Veränderungen die für ein bereits bekanntes Betäubungsmittel gesetzlich geregelten Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen zu umgehen, dabei aber seine für Mißbrauchszwecke geeignete Suchtwirkung zu erhalten oder gar noch zu verstärken. Im einzelnen sind 4 Stoffe vom Fentanyl, 2 vom Amphetamin, 2 vom Tryptamin und 2 vom Meperidin (Pethidin) abgeleitet. Die einzufügenden Stoffe sind bisher nicht der internationalen Kontrolle unterstellt, jedoch bereits irgendwo in der Welt durch ihre mißbräuchliche Verwendung bekannt geworden. In Deutschland wurden bisher die mißbräuchliche Anwendung von Etryptamin und Methyletryptamin sowie die illegale Herstellung von BDMPEA in einem illegalen Labor festgestellt. Die Unterstellung als nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel soll weiteren illegalen Aktivitäten mit diesen Stoffen vorbeugen. Eine medizinische Verwendung dieser Stoffe ist bisher nicht bekannt geworden. Die Neuformulierung in Buchstabe c) trägt der Tatsache Rechnung, daß Isomere

eines Betäubungsmittels in verschiedene Anlagen des BtMG aufgenommen werden können.

Zu Nummer 2:

Die bisherige Position "Cocablätter" wird künftig auf die ganze Pflanze ausgedehnt (Buchstabe a). Die Neufassung der Ausnahmeregelungen der Positionen Codein, Dextropropoxyphen, Dihydrocodein, Ethylmorphin und Pholcodin (Buchstaben b, c, e, g und h) folgt den Veränderungen im Handel mit Fertigarzneimitteln, die diese Betäubungsmittel enthalten. Ferner ist bei den Stoffen Difenoxylin und Diphenoxylat (Buchstaben d und f) klarzustellen, daß die bei den ausgenommenen Zubereitungen genannten Grenzwerte sich entsprechend den internationalen Vorschriften auf die Base beziehen.

Die Streichung der Ausnahmeregelung für Propiram (Buchstabe i) sowie die Übernahme der Positionen Dextromoramid, Ethchlorvynol, Ethinamat, Glutethimid und Oxycodon aus der Anlage III in die Anlage II (verkehrs-fähige, aber nicht verschreibungs-fähige BtM) (Buchstabe j) folgt dem Umstand, daß sich Fertigarzneimittel, die diese BtM enthalten, in Deutschland nicht mehr oder nur noch für eine Übergangszeit (Artikel 2 und 5) im Handel befinden. Die Einfügung des d-Cocain (Buchstabe j) in Anlage II neben dem in Anlage III Teil A enthaltenen l-Cocain ist eine Folge der Neufassung der "Schlußformel" zu Anlage II (siehe Buchstabe k).

Die Einfügung von Delta-9-tetrahydrocannabinol (Buchstabe j), einem von mehreren Isomeren des Tetrahydrocannabinols, das in Anlage I (nicht verkehrs-fähige BtM) enthalten ist, entspricht dem Beschluß der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen, diesen Stoff in Anhang II des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe einzustufen. Damit wird die pharmazeutische Industrie in die Lage versetzt, mit diesem Stoff und seinen stereochemischen Varianten, darunter dem Dronabinol, zu arbeiten, ohne jedoch bereits ein entsprechendes Arzneimittel auf den Markt bringen zu können. Die Neufassung der Schlußformel zu Anlage II (Buchstabe k) resultiert aus der Neufassung der Schlußformel zu Anlage III (Nummer 6). Die im 4. Gedankenstrich Buchstabe a) vorgesehene Erweiterung der Ausnahmeregelung soll die

Verkehrsfähigkeit der Lyophilisate und entsprechend zu verwendender Stoffgemische ohne betäubungsmittelrechtliche Beschränkung ermöglichen. Aus Gründen der besseren Haltbarkeit gelangen in letzter Zeit Betäubungsmittel enthaltende gefriergetrocknete Lösungen in den Handel, die erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Nominalvolumen aufgefüllt werden. Der Grenzwert 0,001 v.H. wird zwar von den Lyophilisaten und Stoffgemischen, jedoch nicht von den gebrauchsfertigen Lösungen überschritten. Eine analoge Ausnahmeregelung ist für entsprechende Zubereitungen der Betäubungsmittel der Anlage I nicht möglich, da einige der dort aufgeführten Stoffe im angegebenen Konzentrationsbereich bereits erhebliche pharmakologische Wirkungen hervorrufen.

Zu Nummer 3:

Die Positionen Dextromoramid und Oxycodon (Buchstabe a) werden gestrichen, da keine diese Stoffe enthaltende Zubereitungen im Inland mehr in den Verkehr gebracht werden. Die Definitionen für homöopathische Zubereitungen der Betäubungsmittel Opium und Papaver somniferum (Buchstaben b und c) sollen dem Wortlaut des § 39 Abs. 2 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes angepaßt werden, wo im Hinblick auf die Herstellung eines Arzneimittels auf die im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechniken verwiesen wird. Ferner soll in Buchstabe c) die Definition für das Betäubungsmittel Papaver somniferum auf die Unterart "setigerum" erweitert werden. Dieser seit geraumer Zeit im inländischen Blumenhandel angebotene kleinkapselige Borstenmohn hat annähernd gleich hohe Morphingehalte und wird nach neueren Literaturangaben als "Papaver somniferum ssp. setigerum (DC.) Corb." angesehen. Die Neufassung der Ausnahmeregelung für Tilidin (Buchstabe d) folgt Veränderungen im Handel mit Fertig-arzneimitteln, die dieses BtM enthalten. Die Überführung von Secobarbital aus Anlage III B in Anlage III A (Buchstabe e) entspricht dem Beschluß der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen, diesen Stoff wegen seines hohen Mißbrauchspotentials aus Anhang III in Anhang II des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe umzustufen. Die Einfügung von Sufentanil in Anlage III Teil A (Buchstabe e) ermöglicht das Inverkehrbringen von Fertig-arzneimitteln, die dieses BtM enthalten.

Zu Nummer 4:

Die Position Glutethimid (Buchstabe a) wird gestrichen, da sich Fertigarzneimittel, die dieses BtM enthalten, nicht mehr im Verkehr befinden. Zur Streichung von Secobarbital aus Anlage III B (Buchstabe a) siehe Begründung zu Nummer 3.

Bei den Positionen Amobarbital, Cyclobarbital und Pentobarbital (Buchstaben b, d und e) soll die Berechnung des Wirkstoffgehaltes zur Klarstellung auf den Säurewert umgestellt werden. Außerdem sollen die in den bisherigen Ausnahmeregelungen zugelassenen Kombinationen mit weiteren Betäubungsmitteln gestrichen werden. Derartige Kombinationen von Schmerzmitteln mit Barbituraten haben sich pharmakologisch als unzweckmäßig erwiesen. Buchstabe c) enthält eine Folgeregelung zu der Neufassung der Schlußformel zu Anlage III 2. Gedankenstrich Buchstabe b).

Zu Nummer 5:

Die Positionen Ethchlorvynol und Ethinamat (Buchstabe a) werden gestrichen, da sich Fertigarzneimittel, die diese BtM enthalten, nicht mehr im Verkehr befinden.

Mit der Neufassung der Ausnahmeregelungen in den Buchstaben b) bis e), g) bis i), k), l), n) und o) sollen die Grenzwerte für ausgenommene Zubereitungen an die noch im Handel befindlichen Fertigarzneimittel angepaßt und ihre Berechnung durch ausdrückliche Bezugnahme auf den Base- oder Säurewert klargestellt werden.

Die Aufnahme einer Ausnahmeregelung für Estazolam (Buchstabe f) ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen entsprechender Fertigarzneimittel als ausgenommene Zubereitungen. Mit der Regelung nach Buchstabe j) wird das Inverkehrbringen von in der Kinderchirurgie benötigter Lösungen mit einem Gehalt von bis zu 0,2 % Midazolam als ausgenommene Zubereitungen ermöglicht. Die Ausnahmeregelung von Pipradrol (Buchstabe m) wird gestrichen, da kein entsprechendes Fertigarzneimittel mehr im Verkehr ist.

Buchstabe p) enthält eine Folgeregelung zu der Neufassung der Schlußformel zu Anlage III 2. Gedankenstrich Buchstabe b).

Zu Nummer 6:

Die Neufassung der Schlußformel zu Anlage III 1. Gedankenstrich ist nötig, weil in diese Anlage (verkehrsfähige und verschreibungsfähige BtM) nur Betäubungsmittel einschließlich ihrer Salze und Molekülverbindungen aufgenommen werden sollen, die ärztlich, zahnärztlich und tierärztlich angewendet werden, weitere Abkömmlinge jedoch als verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige BtM der Anlage II zuzuordnen sind (s.a. Nummer 2 Buchstabe k). Die Neufassung der Regelung im 2. Gedankenstrich unter Buchstabe a) entspricht der Regelung in Nummer 2 Buchstabe k) (4. Gedankenstrich Buchstabe a).

Da die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr künftig für alle ausgenommenen Zubereitungen der Anlage III Anwendung finden, braucht diese nun im 2. Gedankenstrich unter Buchstabe b getroffene Regelung künftig nicht mehr bei den einzelnen ausgenommenen Zubereitungen gesondert vermerkt zu werden.

Zu Artikel 2

Dieser Artikel enthält die im Interesse des Handels notwendigen Übergangsregelungen für bestimmte Fertigarzneimittel, die Secobarbital, Barbital und/oder Phenobarbital enthalten.

Zu Artikel 3

Nach § 15 Abs. 1 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) ist Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten sowie Reisenden im grenzüberschreitenden Verkehr nur das Mitführen von solchen Betäubungsmitteln zur Berufsausübung bzw. für den eigenen Bedarf gestattet, die in der Bundesrepublik Deutschland verschrieben werden dürfen (Zubereitungen der in Anlage III BtMG aufgeführten Stoffe). Die vorgesehene Erweiterung auf Zubereitungen der in Anlage II BtMG aufgeführten Stoffe soll vor allem im Hinblick

auf die bevorstehende Verwirklichung des Europäischen Binnenmarktes Reisenden aus anderen Staaten das Mitführen der in ihren Ländern, nicht aber bei uns, verschreibungsfähigen Betäubungsmittel ermöglichen.

Zu Artikel 4

Zu Nummer 1:

Die vorgesehene Änderung berücksichtigt, daß einige BtM neuerdings in Form von Molekülverbindungen zur Anwendung gelangen.

Zu Nummer 2:

Wegen zahlreicher Änderungen über das Verschreiben durch einen Arzt soll § 2 neu gefaßt werden. In Absatz 1 werden alle Betäubungsmittel, die ein Arzt für einen Patienten verschreiben darf, in Abhängigkeit von dabei zu beachtenden Kriterien in drei Gruppen aufgeführt.

Unter Buchstabe a) werden neun Betäubungsmittel aufgeführt, die bei der chronischen Schmerzbehandlung angewendet werden. Die dabei festgesetzten Höchstmengen dürfen für den Bedarf von bis zu 30 Tagen verschrieben werden, wobei die Höchstverschreibungsmenge je Anwendungstag auf ein Zehntel der festgesetzten Höchstmengen begrenzt ist.

Mit dieser Regelung soll die bisherige Möglichkeit der Verschreibung großer Morphinmengen in besonders schweren Krankheitsfällen auf alle für die Behandlung stärkster Schmerzzustände einsetzbaren BtM ausgedehnt werden. Durch die Verlängerung des Verschreibungszeitraumes auf mindestens 10 bis zu 30 Tage soll zum einen evtl. Problemen bei der Wochenendversorgung besser begegnet werden können und zum anderen die Möglichkeit geschaffen werden, Patienten auch für Reisen und Urlaubsaufenthalte die benötigten BtM zu verschreiben. Die Aufnahme von Fentanyl ermöglicht das Verschreiben eines transdermalen therapeutischen Systems (Membranpflaster) sowie die ambulante peridurale Infusionsbehandlung.

Unter Buchstabe b) werden weitere 14 BtM aufgeführt, die im wesentlichen für andere Anwendungsgebiete als die Schmerzbekämpfung bestimmt sind. Die Verdoppelung der bisherigen Höchstmenge für Methylphenidat, das u.a. bei der Behandlung hyperkinetischer Kinder eingesetzt wird, soll ermöglichen, daß mit einer einmaligen Verschreibung ein Versorgungszeitraum von mindestens einer Woche erreicht wird. Im übrigen hat sich kein Bedarf für die Festsetzung höherer Verschreibungsmengen ergeben.

Die Ausnahmeregelung in Absatz 2, in begründeten Einzelfällen mit schriftlicher Anzeige gegenüber der zuständigen Landesbehörde die festgesetzten Höchstmengen zu überschreiten, an einem Tag für einen Patienten mehr als ein BtM und/oder für mehr als 30 Tage zu verschreiben, soll praktikable Verschreibungsmöglichkeiten auch in seltenen Extremfällen eröffnen, ohne daß für sie eine generelle Verwässerung der BtM-Verschreibungsverordnung stattfindet, die die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erheblich beeinträchtigen würde.

In Absatz 3 ist vorgesehen, daß ein Arzt künftig für seinen Praxisbedarf BtM in den Mengen verschreiben darf, die seinem Zweiwochenbedarf entsprechen. Die Begrenzung der Vorratshaltung auf den Monatsbedarf soll verhindern, daß sich in Arztpraxen größere Bestände ansammeln, die Ziel krimineller Aktivitäten werden könnten.

In Absatz 4 werden Vorschriften, die die BtM-Versorgung von einer vorhandenen Struktur abhängig machen, aufgehoben. Dadurch ist jede Einrichtung in der Lage die Form zu wählen, die den jeweiligen Anforderungen am besten entspricht.

Zu Nummer 3:

Die neue Vorschrift über das Verschreiben u.a. von Levomethadon für Drogenabhängige zum Zwecke der Substitution soll eine Reihe von technischen Fragen klären, die bei der sog. Methadon-Substitution - soweit sie im Rahmen des § 13 Abs. 1 BtM zulässig ist - in der Praxis zur Zeit bestehen. Die Subsidiarität einer

nach § 13 Abs. 1 BtMG zulässigen Substitution gegenüber der ohne Betäubungsmittel erfolgenden Behandlung von Abhängigen bleibt unberührt.

Absatz 1 stellt klar, daß der Begriff Substitution im Sinne dieser Verordnung nur die unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 BtMG ärztlich indizierte Verschreibung von Levomethadon oder dafür zugelassenen Betäubungsmitteln an Abhängige umfaßt. Die Substitution muß beendet werden, sobald diese Voraussetzungen entfallen ("wenn und solange").

Nach Absatz 2 sollen Levomethadon oder andere dafür zugelassene Betäubungsmittel nur für Abhängige verschrieben werden, die an einer Psycho- und/oder Sozialtherapie teilnehmen. Diese Beschränkung der Verschreibung ist notwendig, um die mit einer Substitution verbundenen Gefahren (z.B. neue Abhängigkeit von Levomethadon, Überdosierung durch Nebekonsum, Schwarzhandel) so gering wie möglich zu halten sowie eine Reduzierung oder Absetzung des Substituts und damit den Übergang zu einer drogenfreien Rehabilitation möglichst zu beschleunigen.

Die Absätze 3 bis 9 sehen Grundregeln für die Durchführung der Substitution vor. Die tägliche Ausgabe des Betäubungsmittels zur unmittelbaren Einnahme unter Aufsicht des Arztes oder seines ärztlichen Vertreters soll die Hauptform der Versorgung von Abhängigen sein. Für die Versorgung an Wochenenden und Feiertagen sowie in Fällen häuslicher Pflegebedürftigkeit ist die Einbeziehung von Sozialstationen oder anderen von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Einrichtungen vorgesehen.

Bei Abhängigen, die über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten ein stabiles Verhalten gezeigt haben, soll es dem behandelnden Arzt ermöglicht werden, mit Zustimmung der zuständigen Landesbehörde wöchentlich einmal bis zu drei Tagesdosen auf einem BtM-Rezept zu verschreiben, das der Abhängige in einer Apotheke einlöst. Ferner ist vorgesehen, daß der behandelnde Arzt für einen Patienten, der sich aus beruflichen und persönlichen Gründen vorübergehend nicht am Wohnort aufhält, eine Substitutionsbescheinigung ausstellen kann. Sie berechtigt einen anderen

Arzt, am zeitweiligen Aufenthaltsort die Substitution durchzuführen. Alle Maßnahmen einschließlich der Einbindung in eine psycho-soziale Begleittherapie sind zu dokumentieren und der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen, damit eine frühzeitige Überwachung und erforderlichenfalls Hilfestellung erfolgen kann.

Zu Nummern 4 und 5:

Im Interesse einer einheitlichen Darstellung wurden die §§ 3 und 4 in der äußeren Fassung so weit wie möglich dem § 2 angepaßt. Aus der Liste der BtM, die von einem Tierarzt verschrieben werden dürfen, wurden neben den nicht mehr im Verkehr befindlichen BtM auf Grund einer Analyse über das Verschreiben von Betäubungsmitteln in der Veterinärmedizin die Stoffe Methaqualon, Methylphenidat und Phenmetrazin gestrichen. Die Möglichkeiten zur Verschreibung ihres Praxisbedarfs durch Zahnärzte (§ 3 Abs. 2) und Tierärzte (§ 4 Abs. 3) wurden entsprechend § 2 Abs. 3 erweitert. Auch die Vorschriften über das Verschreiben des Stationsbedarfs (§ 3 Abs. 3 bzw. § 4 Abs. 4) wurden dem geänderten § 2 Abs. 4 angeglichen.

Zu Nummer 6:

Folgeänderung zu Nummer 8.

Zu Nummer 7

Durch die Neufassung des § 6, der die auf einem Betäubungsmittelrezept anzubringenden Angaben vorschreibt, werden die Anforderungen an das Ausfüllen eines Rezeptformulars vereinfacht. Neben dem Wegfall des Vermerks "Menge ärztlich begründet", der Angabe, für wieviele Tage ein BtM verschrieben wird, sowie der Angabe des Bestimmungszwecks (bisherige Nr. 6 des Abs. 1), kann für den Fall, daß einem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, die Gebrauchsanweisung durch den Vermerk "Gemäß schriftlicher Anweisung" ersetzt werden. Desweiteren brauchen das Ausstellungsdatum sowie der Vermerk "Praxisbedarf" vom Verschreibenden nicht mehr handschriftlich vermerkt werden.

Der Wegfall der Angaben nach bisheriger Nr. 9 des Abs. 1 und die Neufassung des Abs. 3 sind Folgeänderungen zur Nummer 8.

Zu Nummer 8:

Durch die Einführung von Betäubungsmittelanforderungsscheinen - analog zu den schriftlichen Anforderungen nach § 31 Abs. 1 ApBe-trO - soll der Bedarf für Einzelrezeptformulare verringert werden. 1991 wurden durch das Bundesgesundheitsamt über 1,87 Mio BtM-Rezeptformulare ausgeliefert. Der Bedarf ist weiterhin stark ansteigend und wird sich nach Inkrafttreten der 4. BtMÄndV weiter erhöhen. Da von den 115.000 anfordernden Ärzten mehr als 30 % in Krankenhäusern tätig sind, kann angenommen werden, daß Rezepte zu einem großen Teil zur Verschreibung des Stationsbedarfs verwendet werden.

Da BtM-Anforderungsscheine für eine mißbräuchliche Verwendung als Rezept nicht geeignet sind, können die hohen Sicherheitsanforderungen entfallen, die an den Umgang mit BtM-Rezepten gestellt werden müssen. Ihre Ausgabe soll durch das Bundesgesundheitsamt (BGA) an die Leiter von Krankenhäusern und Krankenhausabteilungen erfolgen, die die Anforderungsscheine an die Leiter von Stationen und anderen Teileinheiten der von ihnen geleiteten Einrichtung weitergeben. Der Verwaltungs- und Kostenaufwand des BGA (allein der Versand von 50 BtM-Rezepten an einen Arzt kostet ca. 10,20 DM) kann dadurch erheblich gesenkt werden. Gleichzeitig sollen die in den neuen Bundesländern gemäß Einigungsvertrag für die Beschaffung des BtM-Bedarfs in Krankenhäusern bis auf Widerruf weitergeltenden Anforderungsscheine abgelöst werden.

Zu Nummer 9:

Durch die Neufassung des § 7, der die Abgabe von BtM in Apotheken regelt, wird die Voraussetzung geschaffen, BtM-Rezepte, die für den Abgebenden erkennbare Irrtümer enthalten, unleserlich sind oder bestimmten Vorschriften des § 6 nicht entsprechen, nach Rücksprache mit dem Verschreibenden bzw. dem Überbringer des Rezeptes zu ändern (Abs. 2) und zu beliefern. In Abs. 3 wird im Interesse einer dringenden medizinischen Versorgung geregelt,

daß fehlerhafte Rezepte ganz oder teilweise beliefert werden dürfen, wenn eine entsprechende Änderung nicht möglich ist. Durch diese weitreichenden Möglichkeiten, unvorschriftsmäßige Rezepte, die in der Vergangenheit hin und wieder Anlaß für die Einschaltung von Staatsanwalt und Gericht waren, nach Klärung des Sachverhalts zu ändern und zu beliefern, können Ärgernisse vermieden werden, was u.a. die Bereitschaft der Ärzte zur Anwendung von Betäubungsmitteln im Interesse von Schmerzpatienten fördern soll.

Zu Nummer 10:

Im Zuge der 1. Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Krankenversorgung auf Kauffahrteischiffen wurde der Umfang der auf Kauffahrteischiffen vorrätig zu haltenden Betäubungsmittel auf Zubereitungen des Hydromorphons beschränkt. Die BtMVV ist demzufolge anzupassen.

Zu Nummer 11:

Nach der derzeitigen Rechtslage können Einrichtungen und Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes einschließlich ihrer stationären und mobilen Ausrüstung/Ausstattung, u.a. Rettungswagen und andere Rettungsmittel, trotz medizinischer Notwendigkeit nicht mit BtM ausgerüstet werden. Die organisatorische Vielfalt des Rettungsdienstes läßt jedoch keine Regelung zu, wie sie für die Bereiche einer stationären Betreuung, der Arztpraxen oder Apotheken existieren, da vergleichbare Leitungsstrukturen nicht durchgängig vorhanden sind. Deshalb soll die Verschreibung von BtM für Einrichtungen des Rettungsdienstes und die Kontrolle ihres Verbleibs analog zur Versorgung von stationären Einrichtungen erfolgen. Soweit erforderlich, ist dazu ein Arzt zu beauftragen, der die entsprechenden Aufgaben wahrnimmt (Absätze 1 und 2). Die Aufzeichnungen über Verbleib und Bestand der BtM dagegen soll der behandelnde Arzt vornehmen (Absatz 3). Die Belieferung der Verschreibungen sowie die arzneimäßigen Kontrollen, insbesondere über die Beschaffenheit der BtM in den Rettungseinrichtungen, sollen durch einen beauftragten Apotheker durchgeführt werden (Absatz 4).

Zu Nummer 12:

Die Ergänzung in Buchstabe a) ist erforderlich, weil bei homöopathischen Zubereitungen keine Gewichtsmenge angegeben werden kann. Buchstabe b) ist eine Folgeänderung zu Nummer 2. Mit der Regelung in Buchstabe c) wird zugelassen, daß die Aufzeichnung über den Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel der Apotheken, tierärztlichen Apotheken, des ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Praxisbedarfs sowie des Stationsbedarfs der Krankenhäuser und Tierkliniken auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen kann.

Zu Nummer 13:

Folgeänderung zu Nummer 8.

Zu Nummer 14:

Durch die Neufassung soll klargestellt werden, daß von den Verantwortlichen nicht nur die Eintragungen, sondern auch die Bestände zu überprüfen sind. Satz 2 ist eine Folgeänderung zu Nummer 12 Buchstabe c).

Zu Nummer 15:

Buchstabe a) ist eine Folgeänderung zu Nummer 12 Buchstabe c). Die Regelung in Buchstabe b) sieht vor, daß auch für den Leiter einer Krankenhausapotheke, der ebenso wie die Leiter der Einrichtungen (Teileinheiten) im Auftrag des Krankenhausträgers tätig wird, die im Falle eines Wechsels vorgesehenen erleichterten Übergabemodalitäten angewendet werden.

Zu Nummer 16:

Folgeänderung zu Nummer 12 Buchstabe c).

Zu Nummer 17:

Buchstabe a) und b) sind Folgeänderungen zu Nummern 2, 4 und 5.
Buchstabe c) und d) sind Folgeänderungen zu Nummer 10.

Zu Nummer 18:

Künftig soll nicht mehr jede fahrlässige Ordnungswidrigkeit, sondern nur noch die leichtfertig begangene geahndet werden. Um Leichtigkeit anzunehmen, muß ein besonders starker Grad von Fahrlässigkeit vorliegen. Im übrigen sieht die Änderung Folgeänderungen zu Nummern 8 und 9 vor.

Zu Nummer 19:

Folgeänderungen zu Nummer 8.

Zu Nummer 20:

Mit dieser Regelung wird eine Übergangsvorschrift der 2. BtMÄndV, die bis zum 31. Juli 1988 befristet war, aufgehoben.

Zu Nummer 21:

Aufhebung der Berlin-Klausel.

Zu Nummer 22:

Folgeänderung zu Nummer 21.

Zu Artikel 5

Zu Absatz 1:

Mit der Gewährung einer zweijährigen Auslauffrist wird gesichert, daß für noch vorhandene Restmengen an Fertigarzneimitteln, die diese BtM enthalten, ein Abverkauf erfolgen kann.

Zu Absatz 2:

Durch diese Übergangsvorschrift wird gewährleistet, daß bis zwei Jahre nach der Herausgabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen für das Verschreiben des Stationsbedarfs noch Betäubungsmittelrezepte verwendet werden dürfen.

Zu Artikel 6

Artikel 6 ermächtigt den Bundesminister für Gesundheit, eine Neufassung der Anlagen zum Betäubungsmittelgesetz sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zeitgleich im Bundesgesetzblatt bekanntzumachen.

Zu Artikel 7

Artikel 7 bestimmt den Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnung.

27.11.92

Beschluß

des Bundesrates

zur

Vierten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

(Vierte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 4. BtMÄndV)

/ Der Bundesrat hat in seiner 649. Sitzung am 27. November 1992 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 nachstehende Entschließung gefaßt:

1. Der Bundesrat begrüßt, daß die Bundesregierung mit dem nunmehr vorliegenden Entwurf der Vierten Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung den Vorstellungen des Bundesrates vom 11. Mai 1990 (Drucksache 58/90 (Beschluß)) nachgekommen ist.
2. Zugleich bedauert er, daß die Bundesregierung die zwischenzeitlich aus der Fachöentlichkeit und auch von den Ländern selbst vorgebrachten weitergehenden Vorschläge, die die Veränderungen und Bedürfnisse im Bereich der Schmerztherapie und der Drogensubstitution aufnehmen, noch nicht hinreichend berücksichtigt hat.

3. Um ein zügiges Inkrafttreten der novellierten Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung nicht hinauszuzögern, stimmt der Bundesrat der Verordnung nach Maßgabe der beschlossenen Änderungen zu.
4. Der Bundesrat hält in einem nächsten Schritt eine grundsätzliche Neukonzeption der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung für erforderlich, die unter Beachtung der Betäubungsmittelsicherheit eine praxisnahe und für alle Beteiligten handhabbare Verordnung von Betäubungsmitteln sicherstellt.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Vierten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften
(Vierte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung
- 4. BtMÄndV)

1. Zu Art. 1 Nr. 6 (Anlage III)
Art. 4 Nr. 1 (§ 1 Satz 2)

In Artikel 1 Nummer 6 im ersten Spiegelstrich und in Artikel 4 Nr. 1 in § 1 Satz 2 sind jeweils das Wort "bekanntermaßen" durch die Worte "nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft" zu ersetzen.

Begründung:

Der Begriff "bekanntermaßen" sagt nicht aus, wann der für Rechtsfolgen relevante Bekanntheitsgrad und bei wem er erreicht ist, um Rechtsfolgen nach dem Betäubungsmittelrecht eintreten zu lassen. Deshalb ist es sachgerecht, auf die ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft abzustellen.

2. Zu Art. 4 Nr. 2 (§ 2 Abs. 2 Satz 2)

In § 2 Abs. 2 Satz 2 sind die Worte "nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes" zu streichen.

Begründung:

Es sollte der Entscheidung der Länder überlassen bleiben, welche Stellen im Rahmen des § 2 Abs. 2 einzuschalten sind. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wird die Möglichkeit eröffnet, alternativ zu der ansonsten für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs zuständigen Landesbehörde auch eine andere Stelle, z.B. eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, wie die Landesärztekammer, zu bestimmen.

3. Zu Art. 4 Nr. 3 (§ 2 a Abs. 5)

In § 2 a Abs. 5 sind folgende Sätze anzufügen:

"Zur Erfüllung ihrer Aufgaben wird den Sozialstationen oder anderen von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Einrichtungen erlaubt, die nach Satz 1 benötigten Betäubungsmittel in ihren Räumlichkeiten zu lagern. Die einschlägigen Sicherungsmaßnahmen sind zu gewährleisten."

Begründung:

Für die oftmals schlecht besetzten Sozialstationen oder für andere von der zuständigen Landesbehörde anerkannte Einrichtungen würde es einen erheblichen Mehraufwand bedeuten, wenn die ausgewiesenen Fachkräfte vor jeder Vergabe, insbesondere am Wochenende, die diensthabende Apotheke aufsuchen müßten. Es sollte ihnen daher gestattet werden, die Wochenend- und Feiertagsdosis in ihren Räumlichkeiten zu lagern.

4. Zu Art. 4 Nr. 3 (§ 2 a Abs. 7 Satz 1, Absatz 8 Satz 4 und Absatz 9 Satz 2

§ 2 a ist wie folgt zu ändern:

1. In Absatz 7 Satz 1 sind die Worte "nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes" zu streichen.
2. In Absatz 8 Satz 4 sind die Worte "nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes" zu streichen.
3. In Absatz 9 Satz 2 sind die Worte "nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes" zu streichen.

Begründung:

Es sollte der Entscheidung der Länder überlassen bleiben, welche Stellen im Rahmen des § 2 a Abs. 7 bis 9 einzuschalten sind. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wird die Möglichkeit eröffnet, alternativ zu der ansonsten für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs zuständigen Landesbehörde auch eine andere Stelle, z.B. eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, wie die Landesärztekammer, zu bestimmen.

5. Zu Art. 4 Nr. 7 (§ 6 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. a und am Ende der Nummer 3)

- a) In § 6 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. a sind nach dem Wort "Packungseinheit" folgende Worte einzufügen:

", bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form,".

- b) In § 6 Abs. 1 ist am Ende der Nummer 3 nach dem Wort "Milligramm" der Punkt durch ein Komma zu ersetzen, und es sind folgende Worte anzufügen:

", die Stückzahl in Worten wiederholt."

Begründung

zu a:

Die Einfügung ist erforderlich, um Verwechslungen bei der Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln zu vermeiden, die in abgeteilten Darreichungsformen in verschiedenen Stärken im Verkehr sind.

zu b:

Die Wiederholung der Stückzahl in Worten ist zur Vermeidung von Fälschungen notwendig.

6. Zu Art. 4 Nr. 7 (§ 6 Abs. 1 Nr. 4)

In § 6 Abs. 1 Nr. 4 sind nach dem Wort "Gebrauchsanweisung" die Worte "mit Einzel- und Tagesangabe" einzufügen.

Begründung:

Die Angabe der Gebrauchsanweisung ist erforderlich, um die Einhaltung der Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 zu gewährleisten.

7. Zu Art. 4 Nr. 7 (§ 6 Abs. 1 Nr. 6, 8 und Absatz 2)

- In § 6 Abs. 1 Nr. 6 sind die Worte
'im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "In Vertretung"' zu streichen.
- In § 6 Abs. 1 Nr. 8 sind die Worte ', im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "In Vertretung".' anzufügen.

Als Folge ist in § 6 Abs. 2 der letzte Satz zu streichen.

Begründung:

Redaktionelle Klarstellung des Gewollten.