Amtliche Abkürzung:	BtMVV	**Quelle:**	juris
Ausfertigungsdatum:	20.01.1998		
Gültig ab:	01.02.1998		
Dokumenttyp:	Rechtsverordnung	**Fundstelle:**	BGBl I 1998, 74, 80
		FNA:	FNA 2121-6-24-4

Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Zum 02.08.2025 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 14.2.2025 I Nr. 37

Fußnoten

(+++ Textnachweis ab: 1.2.1998 +++)

Die Verordnung wurde als Artikel 3 V 2121-6-24/4 v. 20.1.1998 I 74 (BtMÄndV 10) von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie ist gem. Art. 6 Satz 1 am 1.2.1998 in Kraft getreten.

§ 1 Grundsätze

(1) [1]Die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur als Zubereitungen verschrieben werden. [2]Die Vorschriften dieser Verordnung gelten auch für Salze und Molekülverbindungen der Betäubungsmittel, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich angewendet werden.

(2) Betäubungsmittel für einen Patienten oder ein Tier und für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes dürfen nur nach Vorlage eines ausgefertigten Betäubungsmittelrezeptes (Verschreibung), für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf nach § 5d und den Rettungsdienstbedarf nach § 6 Absatz 1 nur nach Vorlage eines ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheines (Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf), abgegeben werden.

(3) Der Verbleib und der Bestand der Betäubungsmittel sind lückenlos nachzuweisen:

1. in Apotheken und tierärztlichen Hausapotheken,
2. in Praxen der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte,
3. auf Stationen der Krankenhäuser und der Tierkliniken,
4. in Alten- und Pflegeheimen sowie in Hospizen,
5. in Einrichtungen der Rettungsdienste,
6. in Einrichtungen nach § 5 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b, d und f, Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 4 und § 5a Absatz 2 sowie
7. auf Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen.

Fußnoten

§ 1 Abs. 1 Satz 1: IdF d. Art. 3 Nr. 1 G v. 6.3.2017 I 403 mWv 10.3.2017 u. d. Art. 4 Nr. 1 G v. 27.3.2024 I Nr. 109 mWv 1.4.2024
§ 1 Abs. 1: Früherer Satz 3 aufgeh. durch Art. 1 Nr. 1 Buchst. a V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 1 Abs. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. a V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. a G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 1 Abs. 3: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. b V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 1 Abs. 3 Nr. 4: IdF d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. b DBuchst. aa G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 1 Abs. 3 Nr. 6: IdF d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. b DBuchst. bb G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. b V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

(1) Für einen Patienten darf der Arzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil verschreiben.

(2) [1]Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. [2]Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten. [3]Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. [4]Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.

(3) [1]Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. [2]Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. [3]Dies gilt auch für einen Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.

Fußnoten

§ 2 Abs. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. a V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 2 Abs. 2: Früherer Abs. 2 aufgeh., früherer Abs. 3 jetzt Abs. 2 gem. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b u. c V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 2 Abs. 2 (früher Abs. 3) Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. c V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001 u. d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. c V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 2 Abs. 2 (früher Abs. 3) Satz 3 u. 4: Eingef. durch Art. 3 Nr. 2 Buchst. b G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009
§ 2 Abs. 3: Früherer Abs. 4 jetzt Abs. 3 gem. Art. 1 Nr. 2 Buchst. d V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 2 Abs. 3 (früher Abs. 4) Satz 2: IdF d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. d V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 3 Verschreiben durch einen Zahnarzt

(1) Für einen Patienten darf der Zahnarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Amfetamin, Cocain, Diamorphin, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Normethadon, Opium, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil verschreiben.

(2) [1]Für seinen Praxisbedarf darf der Zahnarzt die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Fentanyl, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. [2]Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Zahnarztes nicht übersteigen.

(3) [1]Für den Stationsbedarf darf nur der Zahnarzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. [2]Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. [3]Dies gilt auch für einen Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.

Fußnoten

§ 3 Abs. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023 u. d. Art. 4 Nr. 2 G v. 27.3.2024 I Nr. 109 mWv 1.4.2024

§ 3 Abs. 2 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. b V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 4 Verschreiben durch einen Tierarzt

(1) Für ein Tier darf der Tierarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Diamorphin, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Oxycodon, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil verschreiben.

(2) [1]Für seinen Praxisbedarf darf der Tierarzt die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain zur Lokalanästhesie bei Eingriffen am Kopf 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, Methadon, Pentobarbital, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. [2]Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Tierarztes nicht übersteigen.

(3) [1]Für den Stationsbedarf darf nur der Tierarzt verschreiben, der eine Tierklinik oder eine Teileinheit einer Tierklinik leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. [2]Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel, ausgenommen Etorphin, unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben.

Fußnoten

§ 4 Abs. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023 u. d. Art. 4 Nr. 2 G v. 27.3.2024 I Nr. 109 mWv 1.4.2024
§ 4 Abs. 2: Früherer Abs. 2 aufgeh., früherer Abs. 3 jetzt Abs. 2 gem. Art. 1 Nr. 4 Buchst. b u. c V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 4 Abs. 2 (früher Abs. 3) Satz 1: IdF d. Art. 2 V v. 31.5.2016 I 1282 mWv 9.6.2016 u. d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. c V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 4 Abs. 3: Früherer Abs. 4 jetzt Abs. 3 gem. Art. 1 Nr. 4 Buchst. d V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 4 Abs. 3 Satz 2: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. d V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 5 Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

(1) [1]Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines Substitutionsmittels. [2]Substitutionsmittel im Sinne dieser Verordnung sind ärztlich verschriebene Betäubungsmittel, die bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist, angewendet werden.

(2) [1]Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden. [2]Wesentliche Ziele der Substitution sind dabei insbesondere

1. die Sicherstellung des Überlebens,
2. die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
3. die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,
4. die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder
5. die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.

(3) [1]Ein Arzt darf einem Patienten Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn er die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden (suchtmedizinisch qualifizierter Arzt). [2]Zudem muss er die Meldeverpflichtungen nach § 5b Absatz 2 erfüllen.

(4) [1]Erfüllt der Arzt nicht die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation nach Absatz 3 Satz 1 (suchtmedizinisch nicht qualifizierter Arzt), muss er zusätzlich zu der Voraussetzung nach Absatz 3 Satz 2

1. sich zu Beginn der Behandlung mit einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt abstimmen sowie
2. sicherstellen, dass sich sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal dem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt nach Nummer 1 im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt.

[2]Ein suchtmedizinisch nicht qualifizierter Arzt darf gleichzeitig höchstens zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln. [3]Er darf keine Behandlung nach § 5a durchführen.

(5) [1]Im Vertretungsfall soll der substituierende Arzt von einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt vertreten werden. [2]Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 1 zu bestellen, so kann er von einem suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt vertreten werden. [3]In diesem Fall darf die Vertretung einen zusammenhängenden Zeitraum von bis zu vier Wochen und höchstens insgesamt zwölf Wochen im Jahr umfassen. [4]Der Vertreter hat sich mit dem zu vertretenden Arzt grundsätzlich vor Beginn des Vertretungsfalles abzustimmen. [5]Notfallentscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen unberührt. [6]Der Vertreter fügt den Schriftwechsel sowie die sonstigen Aufzeichnungen zwischen den an der Vertretung beteiligten Ärzten der Dokumentation nach Absatz 11 bei. [7]Der Vertreter nach Satz 2 darf im Rahmen seiner Vertretung keine Behandlung nach § 5a durchführen.

(6) [1]Als Substitutionsmittel im Sinne von Absatz 1 darf der substituierende Arzt nur Folgendes verschreiben:

1. ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel, das nicht den Stoff Diamorphin enthält,
2. eine Zubereitung von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin oder
3. in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein.

[2]Die in Satz 1 genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt sein. [3]Die Verschreibung eines in Satz 1 genannten Substitutionsmittels ist mit dem Buchstaben „S“ zu kennzeichnen. [4]Für die zur Substitution zugelassenen Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin gilt § 5a.

(7) [1]Dem Patienten oder bei dem Patienten ist das vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel von den in Absatz 9 Satz 1 und 2 bezeichneten Personen oder dem dort bezeichneten Personal in den in Absatz 9 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen, zu verabreichen oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden. [2]Im Fall des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm die eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, sofern dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Einnahme des Substitutionsmittels vorliegen.

(8) [1]Abweichend von Absatz 7 Satz 1 darf der substituierende Arzt dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b verschreiben,

1. sobald und solange er zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, oder
2. ausnahmsweise, wenn
    a) die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
    b) der Verlauf der Behandlung dies zulässt,

c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und

d) die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

[2]Der substituierende Arzt darf dem Patienten Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge nach Satz 1 verschreiben. [3]Im Fall von Satz 1 Nummer 1 darf er dem Patienten in begründeten Einzelfällen Substitutionsmittel in der für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge nach Satz 1 verschreiben. [4]Ein begründeter Einzelfall im Sinne des Satzes 3 kann nur durch einen medizinischen oder einen anderen Sachverhalt begründet sein. [5]Ein durch einen anderen Sachverhalt begründeter Einzelfall liegt vor, wenn der Patient aus wichtigen Gründen, die seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage zu erhalten. [6]Der Patient hat dem Substitutionsarzt diese Sachverhalte glaubhaft zu machen. [7]Medizinische Sachverhalte, die einen Einzelfall begründen, werden durch die Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b festgestellt. [8]Der substituierende Arzt darf die Verschreibung nach Satz 1 im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation an ihn übermitteln; die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden sind einzuhalten. [9]In einem Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden. [10]Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen. [11]Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, zu denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen.

(9) [1]Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 dürfen nur von folgenden Personen dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, ihm verabreicht oder bei ihm gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden:

1. dem substituierenden Arzt in der Einrichtung, in der er ärztlich tätig ist,
2. dem vom substituierenden Arzt in der Einrichtung nach Nummer 1 eingesetzten medizinischen Personal oder
3. dem medizinischen, pharmazeutischen, pflegerischen oder in begründeten Fällen, in denen die Abgabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderem geeigneten Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, in

   a) einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,

   b) einem Gesundheitsamt,

   c) einem Alten- oder Pflegeheim,

   d) Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs,

   e) einem Hospiz oder

   f) einer anderen geeigneten Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss,

   sofern der substituierende Arzt nicht selber in der jeweiligen Einrichtung tätig ist und er mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

[2]Außerdem darf ein Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, ihm verabreicht oder bei ihm gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden

1. bei einem Hausbesuch

   a) vom substituierenden Arzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen Personal oder

   b) vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt

wird, sofern der substituierende Arzt für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat,

2. in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal, sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat,

3. in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal, sofern der substituierende Arzt für dieses Krankenhaus nicht selber tätig ist und er mit dem Krankenhaus eine Vereinbarung getroffen hat, oder

4. in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal, sofern der substituierende Arzt für diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit der Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

[3]Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach den Sätzen 1 und 2 fachgerecht in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch, in dessen Verabreichung oder dessen Anwendung gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren eingewiesen wird; eine invasive Verabreichung darf nur durch das in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehene Personal erfolgen. [4]Die Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen und muss bestimmen, wie das eingesetzte Personal einer Einrichtung nach den Sätzen 1 und 2 fachlich eingewiesen wird und muss daneben mindestens eine verantwortliche Person in der jeweiligen Einrichtung benennen sowie Regelungen über die Kontrollmöglichkeiten durch den substituierenden Arzt enthalten. [5]Der substituierende Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in den in den Sätzen 1 und 2 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern. [6]Die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt.

(10) [1]Der substituierende Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 9 sowie nach § 5a Absatz 1 bis 4 und § 5b Absatz 2 und 4 gemäß den von der Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 3 bestimmten Anforderungen zu dokumentieren. [2]Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

(11) [1]Die Bundesärztekammer stellt den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution in einer Richtlinie fest, insbesondere für

1. die Ziele der Substitution nach Absatz 2,

2. die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution nach Absatz 1 Satz 1,

3. die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach Absatz 1 Satz 2, insbesondere

   a) die Auswahl des Substitutionsmittels nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 6,

   b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach den Absatz 8,

   c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen sowie

   d) die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

[2]Daneben kann die Bundesärztekammer nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft weitere als die in Absatz 2 Satz 2 bezeichneten wesentliche Ziele der Substitution in dieser Richtlinie feststellen. [3]Sie bestimmt auch die Anforderungen an die Dokumentation der Substitution nach Absatz 10 Satz 1 in dieser Richtlinie. [4]Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Feststellungen nach den Sätzen 1 und 2 beachtet worden sind.

(12) [1]Vor der Entscheidung der Bundesärztekammer über die Richtlinie nach Absatz 11 Satz 1 bis 3 ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

für die Substitution zu geben. [2]Die Stellungnahme ist von der Bundesärztekammer in ihre Entscheidung über die Richtlinie nach Absatz 11 Satz 1 bis 3 einzubeziehen.

(13) [1]Die Bundesärztekammer hat dem Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie nach Absatz 11 Satz 1 bis 3 zur Genehmigung vorzulegen. [2]Änderungen der vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Richtlinie sind dem Bundesministerium für Gesundheit von der Bundesärztekammer ebenfalls zur Genehmigung vorzulegen. [3]Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern. [4]Das Bundesministerium für Gesundheit macht die genehmigte Richtlinie und genehmigte Änderungen der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt.

(14) Die Absätze 3 bis 10 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder nach Absatz 7 Satz 2 ausgehändigt wird.

Fußnoten

§ 5: IdF d. Art. 1 Nr. 2 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5 Abs. 7 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 1 V v. 18.5.2021 I 1096 mWv 22.5.2021 u. d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. a V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 8: Früherer Abs. 8 u. 9 jetzt Abs. 8 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. b V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 9: Früherer Abs. 10 jetzt Abs. 9 gem. Art. 1 Nr. 5 Buchst. c V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 9 (früher Abs. 10) Satz 1 Eingangssatz: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. a V v. 18.5.2021 I 1096 mWv 22.5.2021
§ 5 Abs. 9 (früher Abs. 10) Satz 1 Nr. 3 Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. c DBuchst. aa V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 9 Satz 1 Nr. 3 Buchst. d: Eingef. durch Art. 1 Nr. 5 Buchst. c DBuchst. bb V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 9 (früher Abs. 10) Satz 1 Nr. 3 Buchst. e u. f: Früher Buchst. d u. e gem. Art. 1 Nr. 5 Buchst. c DBuchst. cc V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 9 (früher Abs. 10) Satz 2 Eingangssatz: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. b V v. 18.5.2021 I 1096 mWv 22.5.2021
§ 5 Abs. 9 (früher Abs. 10) Satz 3: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. c V v. 18.5.2021 I 1096 mWv 22.5.2021
§ 5 Abs. 10: Früherer Abs. 11 jetzt Abs. 10 gem. Art. 1 Nr. 5 Buchst. d V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 10 (früher Abs. 11) Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. d V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 11: Früherer Abs. 12 jetzt Abs. 11 gem. Art. 1 Nr. 5 Buchst. e V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 11 (früher Abs. 12) Satz 1 Nr. 3 Buchst. b: IdF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. e DBuchst. aa V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 11 (früher Abs. 12) Satz 3: IdF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. e DBuchst. bb V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 12: Früherer Abs. 13 jetzt Abs. 12 gem. Art. 1 Nr. 5 Buchst. f V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 12 (früher Abs. 13) Satz 1 u. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. f V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 13: Früherer Abs. 14 jetzt Abs. 13 gem. Art. 1 Nr. 5 Buchst. g V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 13 (früher Abs. 14) Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. g V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5 Abs. 14: Früherer Abs. 15 jetzt Abs. 14 em. u. idF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. h V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 5a Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin

(1) [1]Zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit kann der substituierende Arzt zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen verschreiben, wenn

1. er ein suchtmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,

2. die Opioidabhängigkeit des Patienten seit mindestens zwei Jahren besteht,

3. der Patient erhebliche Defizite in medizinischer, psychologischer oder sozialer Hinsicht aufweist, die jeweils auf den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden zurückzuführen sind,

4. Nachweise über Behandlungen der Opioidabhängigkeit mit einem in § 5 Absatz 6 Satz 1 genannten Substitutionsmittel vorliegen, die über einen Zeitraum von insgesamt mindestens sechs Monaten durchgeführt wurden und sich als nicht geeignet oder als erfolgslos erwiesen haben, und

5. der Patient das 18. Lebensjahr vollendet hat.

[2]Einem Patienten, der das 18. Lebensjahr, jedoch noch nicht das 23. Lebensjahr vollendet hat, dürfen zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen nur verschrieben werden, wenn neben dem substituierenden Arzt ein weiterer suchtmedizinisch qualifizierter Arzt, der nicht derselben Einrichtung angehört, das Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen bestätigt hat. [3]§ 5 Absatz 1, 2, 3 Satz 2, Absatz 6 Satz 3 und Absatz 11 gilt entsprechend. [4]Die Verschreibung darf der Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.

(2) [1]Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. [2]Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,

2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt und

3. eine sachkundige Person benannt worden ist, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher).

(3) [1]Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 2 verschrieben, verabreicht oder unter Aufsicht des substituierenden Arztes oder des sachkundigen Personals nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. [2]In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(4) [1]Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. [2]Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines suchtmedizinisch qualifizierten Arztes, der nicht der Einrichtung angehört, eingeholt wird. [3]Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

(5) Die Absätze 1 bis 4 und § 5 Absatz 10 sind entsprechend anzuwenden, wenn Diamorphin aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs nach Absatz 3 Satz 1 verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird.

Fußnoten

§ 5a: Eingef. durch Art. 1 Nr. 3 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5a Abs. 1 Satz 1 u. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 1 V v. 14.2.2025 I Nr. 37 mWv 20.2.2025
§ 5a Abs. 1 Satz 3: IdF d. Art. 1 Nr. 6 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5a Abs. 5: IdF d. Art. 1 Nr. 2 V v. 14.2.2025 I Nr. 37 mWv 20.2.2025

§ 5b Substitutionsregister

(1) [1]Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesinstitut) führt für die Länder als vom Bund entliehenes Organ ein Register mit Daten über das Verschreiben von Substitutionsmitteln (Substitutionsregister). [2]Die Daten des Substitutionsregisters dürfen nur verwendet werden, um

1. das Verschreiben eines Substitutionsmittels durch mehrere Ärzte für denselben Patienten und denselben Zeitraum frühestmöglich zu unterbinden,
2. zu überprüfen, ob die ein Substitutionsmittel verschreibenden Ärzte die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 oder die Anforderungen nach § 5 Absatz 4 Satz 1 erfüllen sowie
3. das Verschreiben von Substitutionsmitteln entsprechend den Vorgaben nach § 13 Abs. 3 Nr. 3 Buchstabe e des Betäubungsmittelgesetzes statistisch auszuwerten.

[3]Das Bundesinstitut trifft organisatorische Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters.

(2) [1]Jeder Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, hat dem Bundesinstitut unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege folgende Angaben zu melden:

1. den Patientencode,
2. das Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels,
3. das verschriebene Substitutionsmittel,
4. das Datum der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels,
5. Name, Vorname, Geburtsdatum, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des verschreibenden Arztes sowie
6. im Falle des Behandelns nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 Name, Vorname, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des suchtmedizinisch qualifizierten Arztes, bei dem sich der jeweilige Patient nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 vorzustellen hat.

[2]Der Patientencode setzt sich wie folgt zusammen:

a)	erste und zweite Stelle:	erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens,
b)	dritte und vierte Stelle:	erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens,
c)	fünfte Stelle:	Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich),
d)	sechste bis achte Stelle:	jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr.

[3]Es ist unzulässig, dem Bundesinstitut Patientendaten uncodiert zu melden. [4]Der Arzt hat die Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten zu überprüfen.

(3) [1]Das Bundesinstitut verschlüsselt unverzüglich den Patientencode nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 nach einem vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vorgegebenen Verfahren in ein Kryptogramm in der Weise, dass er daraus nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand zurückgewonnen werden kann. [2]Das Kryptogramm ist zusammen mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 bis 6 zu speichern und spätestens sechs Monate nach Bekanntwerden der Beendigung des Verschreibens zu löschen. [3]Die gespeicherten Daten und das Verschlüsselungsverfahren nach Satz 1 sind durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen gegen unbefugte Kenntnisnahme und Verwendung zu schützen.

(4) [1]Das Bundesinstitut vergleicht jedes neu gespeicherte Kryptogramm mit den bereits vorhandenen. [2]Ergibt sich keine Übereinstimmung, ist der Patientencode unverzüglich zu löschen. [3]Liegen Übereinstimmungen vor, teilt das Bundesinstitut dies jedem beteiligten Arzt unter Angabe des Patientencodes, des Datums der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels und der Namen und Vornamen, dienstlichen Anschriften und Telefonnummern der anderen beteiligten Ärzte unverzüglich mit. [4]Die Ärzte haben zu klären, ob der Patientencode demselben Patienten zuzuordnen ist. [5]Wenn dies zutrifft, haben sie sich darüber abzustimmen, wer künftig für den Patienten Substitutionsmittel verschreibt, und über das Ergebnis das Bundesinstitut unter Angabe des Patientencodes zu unterrichten. [6]Wenn dies nicht zutrifft,

haben die Ärzte darüber ebenfalls das Bundesinstitut unter Angabe des Patientencodes zu unterrichten. [7]Das Substitutionsregister ist unverzüglich entsprechend zu bereinigen. [8]Erforderlichenfalls unterrichtet das Bundesinstitut die zuständigen Überwachungsbehörden der beteiligten Ärzte, um das Verschreiben von Substitutionsmitteln von mehreren Ärzten für denselben Patienten und denselben Zeitraum unverzüglich zu unterbinden.

(5) [1]Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut auf dessen Anforderung, unter Angabe von Vorname, Name, dienstlicher Anschrift und Geburtsdatum eines nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 oder Nummer 6 gemeldeten Arztes, unverzüglich zu melden, ob der Arzt die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 erfüllt. [2]Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut unverzüglich nach Bekanntwerden die Angabe „Hinweis: Suchttherapeutische Qualifikation liegt nicht mehr vor.“ zu denjenigen Ärzten, welche zuvor von den Ärztekammern dem Bundesinstitut gemeldet wurden, zu übermitteln, die die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 bisher erfüllt haben, aktuell aber nicht mehr erfüllen. [3]Das Bundesinstitut unterrichtet aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters unverzüglich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder über Name, Vorname, Anschrift und Telefonnummer

1. der Ärzte, die ein Substitutionsmittel nach § 5 Absatz 3 Satz 1 verschrieben haben, und
2. der nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 gemeldeten suchtmedizinisch qualifizierten Ärzte,

wenn die in Nummer 1 und 2 genannten Ärzte die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit den nach den Sätzen 1 bis 3 übermittelten Daten nicht erfüllen.

(6) [1]Das Bundesinstitut teilt den zuständigen Überwachungsbehörden zum 30. Juni und 31. Dezember eines jeden Jahres folgende Angaben aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters mit:

1. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Substitutionsmittel verschrieben haben,
2. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 4 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 als suchtmedizinisch qualifizierter Arzt gemeldet worden sind, sowie
4. Anzahl der Patienten, für die ein unter Nummer 1 oder Nummer 2 genannter Arzt ein Substitutionsmittel verschrieben hat.

[2]Die zuständigen Überwachungsbehörden können auch jederzeit im Einzelfall vom Bundesinstitut entsprechende Auskunft verlangen.

(7) [1]Das Bundesinstitut teilt den obersten Landesgesundheitsbehörden für das jeweilige Land zum 31. Dezember eines jeden Jahres folgende Angaben aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters mit:

1. die Anzahl der Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben wurde,
2. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 4 Substitutionsmittel verschrieben haben,
4. die Anzahl der Ärzte, die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 als suchtmedizinisch qualifizierter Arzt gemeldet worden sind, sowie
5. Art und Anteil der verschriebenen Substitutionsmittel.

[2]Auf Verlangen erhalten die obersten Landesgesundheitsbehörden die unter den Nummern 1 bis 5 aufgeführten Angaben auch aufgeschlüsselt nach Überwachungsbereichen.

Fußnoten

§ 5b (früher § 5a): Eingef. durch Art. 2 Nr. 5 V v. 19.6.2001 I 1180 bzgl. Abs. 1 mWv 1.7.2001, Abs. 2 bis 5 Satz 1 mWv 1.7.2002 u. Abs. 5 Satz 2 bis Abs. 7 mWv 1.1.2003; jetzt § 5b gem. Art. 1 Nr. 4 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b (früher § 5a) Abs. 1 Satz 2 Nr. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. a DBuchst. aa V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014

§ 5b (früher § 5a) Abs. 1 Satz 2 Nr. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. a DBuchst. bb V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014 u. d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. b DBuchst. aa G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 2 Satz 1 Nr. 4: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. b DBuchst. bb G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b (früher § 5a) Abs. 2 Satz 1 Nr. 5: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. b V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5b (früher § 5a) Abs. 2 Satz 1 Nr. 6: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. b V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014 u. d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. b DBuchst. cc G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b (früher § 5a) Abs. 4 Satz 3: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. c DBuchst. aa V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014 u. d. Art. 2 Nr. 1 V v. 2.7.2018 I 1078 mWv 13.7.2018
§ 5b (früher § 5a) Abs. 4 Satz 8: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. c DBuchst. bb V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5b (früher § 5a) Abs. 5: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. d V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5b Abs. 5 Satz 1 u. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. c DBuchst. aa G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 5 Satz 3: Früherer Satz 3 aufgeh., früherer Satz 4 jetzt Satz 3 gem. Art. 3 Abs. 2 V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 14.12.2017
§ 5b Abs. 5 Satz 3 (früher Satz 4) Nr. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. c DBuchst. bb aaa G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 5 Satz 3 (früher Satz 4) Nr. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. c DBuchst. bb bbb G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 5 Satz 3 (früher Satz 4) Schlusssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. c DBuchst. bb ccc G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b (früher § 5a) Abs. 6: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. d V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5b Abs. 6 Satz 1 Nr. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. d DBuchst. aa G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 6 Satz 1 Nr. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. d DBuchst. bb G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 6 Satz 1 Nr. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. d DBuchst. cc G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b (früher § 5a) Abs. 7: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. d V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5b Abs. 7 Satz 1 Nr. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. e DBuchst. aa G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 7 Satz 1 Nr. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. e DBuchst. bb G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5b Abs. 7 Satz 1 Nr. 4: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. e DBuchst. cc G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017

§ 5c Verschreiben für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

(1) [1]Der Arzt, der ein Betäubungsmittel für einen Patienten in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschreibt, kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht dem Patienten ausgehändigt wird. [2]In diesem Falle darf die Verschreibung nur von ihm selbst oder durch von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung in der Apotheke vorgelegt werden.

(2) Das Betäubungsmittel ist im Falle des Absatzes 1 Satz 1 dem Patienten vom behandelnden Arzt oder dem von ihm beauftragten, eingewiesenen und kontrollierten Personal des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu verabreichen oder zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.

(3) [1]Der Arzt darf im Falle des Absatzes 1 Satz 1 die Betäubungsmittel des Patienten in dem Alten- oder Pflegeheim, dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. [2]Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.

(4) Betäubungsmittel, die nach Absatz 3 gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können von dem Arzt

1. einem anderen Patienten dieses Alten- oder Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschrieben werden,
2. an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder

3. in den Notfallvorrat nach § 5d Absatz 1 Satz 1 überführt werden.

Fußnoten

§ 5c: Eingef. als § 5b durch Art. 2 Nr. 5 V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001; jetzt § 5c gem. Art. 1 Nr. 5 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5c (früher § 5b) Überschrift: IdF d. Art. 2 Nr. 4 Buchst. a V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. a V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5c (früher § 5b) Abs. 1 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 4 Buchst. b DBuchst. aa V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. b DBuchst. aa V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5c (früher § 5b) Abs. 1 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 4 Buchst. b DBuchst. bb V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. b DBuchst. bb V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5c (früher § 5b) Abs. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 4 Buchst. c V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. c V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5c (früher § 5b) Abs. 3 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 4 Buchst. d V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. d V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5c (früher § 5b) Abs. 4: IdF d. Art. 2 Nr. 4 Buchst. e V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 5c (früher § 5b) Abs. 4 Nr. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. e DBuchst. aa V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5c (früher § 5b) Abs. 4 Nr. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. e DBuchst. bb V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 5 Abs. 4 Nr. 3: IdF d. Art. 2 Nr. 2 V v. 2.7.2018 I 1078 mWv 13.7.2018

§ 5d Verschreiben für den Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

(1) [1]Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten (Notfallvorrat) bereithalten. [2]Berechtigte, die von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch machen, sind verpflichtet,

1. einen oder mehrere Ärzte damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel, die für den Notfallvorrat benötigt werden, nach § 2 Absatz 3 Satz 2 zu verschreiben,
2. die lückenlose Nachweisführung über die Aufnahme in den Notfallvorrat und die Entnahme aus dem Notfallvorrat durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegekräften, die an der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln beteiligt sind, sicherzustellen und
3. mit einer Apotheke die Belieferung für den Notfallvorrat sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Notfallvorräte insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung schriftlich zu vereinbaren; der unterzeichnende Apotheker zeigt die Vereinbarung der zuständigen Landesbehörde vor der ersten Belieferung schriftlich oder elektronisch an; § 6 Absatz 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(2) [1]Der oder die Ärzte nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 dürfen die für den Notfallvorrat benötigten Betäubungsmittel bis zur Menge des durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. [2]Die Vorratshaltung darf für jedes Betäubungsmittel den durchschnittlichen Monatsbedarf für Notfälle nicht überschreiten.

Fußnoten

§ 5d: Eingef. als § 5c durch Art. 2 Nr. 5 V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011; jetzt § 5d gem. Art. 1 Nr. 5 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 5d Abs. 1 Satz 2 Nr. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 7 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 5d (früher § 5c) Abs. 1 Satz 2 Nr. 3: IdF d. Art. 2 Nr. 4 V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014 u. d. Art. 43 G v. 29.3.2017 I 626 mWv 5.4.2017

§ 6 Verschreiben für Einrichtungen des Rettungsdienstes

(1) Für das Verschreiben des Bedarfs an Betäubungsmitteln für Einrichtungen und Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes (Rettungsdienstbedarf) finden die Vorschriften über das Verschreiben für den Stationsbedarf nach § 2 Absatz 3 entsprechende Anwendung.

(2) [1]Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat einen Arzt damit zu beauftragen, die benötigten Betäubungsmittel nach § 2 Absatz 3 zu verschreiben. [2]Die Aufzeichnung des Verbleibs und Bestandes der Betäubungsmittel ist nach den §§ 13 und 14 in den Einrichtungen und Teileinheiten der Einrichtungen des Rettungsdienstes durch den jeweils behandelnden Arzt oder den Notfallsanitäter, der die Betäubungsmittel nach § 13 Absatz 1b des Betäubungsmittelgesetzes verabreicht, zu führen.

(3) [1]Der Träger oder der Durchführende des Rettungsdienstes hat mit einer Apotheke die Belieferung der Verschreibungen für den Rettungsdienstbedarf sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Betäubungsmittelvorräte in den Einrichtungen oder Teileinheiten der Einrichtungen des Rettungsdienstes insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung schriftlich zu vereinbaren. [2]Mit der Überprüfung der Betäubungsmittelvorräte ist ein Apotheker der jeweiligen Apotheke zu beauftragen. [3]Es ist ein Protokoll anzufertigen. [4]Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat der mit der Überprüfung beauftragte Apotheker dem Träger oder Durchführenden des Rettungsdienstes eine angemessene Frist zu setzen und im Falle der Nichteinhaltung die zuständige Landesbehörde zu unterrichten.

(4) [1]Bei einem Großschadensfall sind die benötigten Betäubungsmittel von dem zuständigen leitenden Notarzt nach § 2 Absatz 3 zu verschreiben. [2]Die verbrauchten Betäubungsmittel sind durch den leitenden Notarzt unverzüglich für den Großschadensfall zusammengefasst nachzuweisen und der zuständigen Landesbehörde unter Angabe der nicht verbrauchten Betäubungsmittel anzuzeigen. [3]Die zuständige Landesbehörde trifft Festlegungen zum Verbleib der nicht verbrauchten Betäubungsmittel.

Fußnoten

§ 6 Abs. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 6 Buchst. a V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 1 Nr. 8 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 6 Abs. 2 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 8 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 6 Abs. 2 Satz 2: IdF d. Art. 7d G v. 19.7.2023 I Nr. 197 mWv 27.7.2023
§ 6 Abs. 3 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 6 Buchst. b V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 6 Abs. 3 Satz 2 bis 4: Früherer Satz 2 aufgeh., früherer Satz 3 bis 5 jetzt Satz 2 bis 4 gem. Art. 2 Nr. 5 V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014
§ 6 Abs. 4: Eingef. durch Art. 2 Nr. 6 V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001
§ 6 Abs. 4 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 8 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 7 Verschreiben für Kauffahrteischiffe

(1) [1]Für das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen gelten die §§ 8 und 9. [2]Auf den Betäubungsmittelrezepten sind die in Absatz 4 Nr. 4 bis 6 genannten Angaben anstelle der in § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 5 vorgeschriebenen anzubringen.

(2) [1]Für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen darf nur ein von der zuständigen Behörde beauftragter Arzt Betäubungsmittel verschreiben; er darf für diesen Zweck bei Schiffsbesetzung ohne Schiffsarzt das Betäubungsmittel Morphin verschreiben. [2]Für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen bei Schiffsbesetzung mit Schiffsarzt und solchen, die nicht die Bundesflagge führen, können auch andere der in der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel verschrieben werden.

(3) Ausnahmsweise dürfen Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen von einer Apotheke zunächst ohne Verschreibung abgegeben werden, wenn

1. der in Absatz 2 bezeichnete Arzt nicht rechtzeitig vor dem Auslaufen des Schiffes erreichbar ist,
2. die Abgabe nach Art und Menge nur zum Ersatz
   a) verbrauchter,

b) unbrauchbar gewordener oder

c) außerhalb des Geltungsbereichs des Betäubungsmittelgesetzes von Schiffen, die die Bundesflagge führen, beschaffter und entsprechend dem vom Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur nach § 108 Absatz 2 Satz 1 des Seearbeitsgesetzes bekanntgemachten Stand der medizinischen Erkenntnisse auszutauschender

Betäubungsmitteln erfolgt,

3. der Abgebende sich vorher überzeugt hat, daß die noch vorhandenen Betäubungsmittel nach Art und Menge mit den Eintragungen im Betäubungsmittelbuch des Schiffes übereinstimmen, und

4. der Abgebende sich den Empfang von dem für die ordnungsgemäße Durchführung der medizinischen Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortlichen bescheinigen läßt.

(4) Die Bescheinigung nach Absatz 3 Nr. 4 muß folgende Angaben enthalten:

1. Bezeichnung der verschriebenen Arzneimittel nach § 9 Abs. 1 Nr. 3,

2. Menge der abgegebenen Arzneimittel nach § 9 Abs. 1 Nr. 4,

3. Abgabedatum,

4. Name des Schiffes,

5. Name des Reeders,

6. Heimathafen des Schiffes und

7. Unterschrift des für die medizinische Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortlichen.

(5) [1]Der Abgebende hat die Bescheinigung nach Absatz 3 Nr. 4 unverzüglich dem von der zuständigen Behörde beauftragten Arzt zum nachträglichen Verschreiben vorzulegen. [2]Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept der Apotheke nachzureichen, die das Betäubungsmittel nach § 7 Abs. 3 beliefert hat. [3]Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "K" zu kennzeichnen. [4]Die Bescheinigung nach § 7 Abs. 3 Nr. 4 ist dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der Verschreibung zu verbinden. [5]Wenn die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 1 und 2 nicht vorgelegen haben, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

(6) Für das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln für die Ausrüstung von Schiffen, die keine Kauffahrteischiffe sind, sind die Absätze 1 bis 5 entsprechend anzuwenden.

Fußnoten

§ 7 Abs. 2 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 7 Buchst. a DBuchst. aa V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001
§ 7 Abs. 2 Satz 1 Halbsatz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 2 V v. 10.3.2005 I 757 mWv 18.3.2005 u. d. Art. 1 Nr. 5 V v. 19.3.2009 I 560 mWv 25.3.2009
§ 7 Abs. 2 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 7 Buchst. a DBuchst. bb V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001
§ 7 Abs. 3 Nr. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 7 Buchst. b V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001
§ 7 Abs. 3 Nr. 2 Buchst. c: IdF d. Art. 2 Abs. 4 Nr. 1 Buchst. a V v. 14.8.2014 I 1383 mWv 21.8.2014
§ 7 Abs. 3 Nr. 4: IdF d. Art. 2 Abs. 4 Nr. 1 Buchst. b V v. 14.8.2014 I 1383 mWv 21.8.2014
§ 7 Abs. 3 Nr. 7: IdF d. Art. 2 Abs. 4 Nr. 1 Buchst. c V v. 14.8.2014 I 1383 mWv 21.8.2014

§ 8 Betäubungsmittelrezept

(1) [1]Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere dürfen nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelrezept) verschrieben werden. [2]Das Betäubungsmittelrezept darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel nur verwendet werden, wenn dies neben der eines Betäubungsmittels erfolgt. [3]Die Teile I und II der Verschreibung sind zur Vorlage in einer Apotheke, im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5a Absatz 1 zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer,

bestimmt, Teil III verbleibt bei dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, an den das Betäubungsmittelrezept ausgegeben wurde.

(2) [1]Betäubungsmittelrezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an den einzelnen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt ausgegeben. [2]Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Ausgabe versagen, wenn der begründete Verdacht besteht, daß die Betäubungsmittelrezepte nicht den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften gemäß verwendet werden.

(3) [1]Die nummerierten Betäubungsmittelrezepte sind nur zur Verwendung des anfordernden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden. [2]Die nicht verwendeten Betäubungsmittelrezepte sind bei Aufgabe der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Tätigkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückzugeben.

(4) [1]Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat die Betäubungsmittelrezepte gegen Entwendung zu sichern. [2]Ein Verlust ist unter Angabe der Rezeptnummern dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen, das die zuständige oberste Landesbehörde unterrichtet.

(5) Der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hat Teil III der Verschreibung und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte nach Ausstellungsdaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen.

(6) [1]Außer in den Fällen des § 5 dürfen Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere in Notfällen unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge abweichend von Absatz 1 Satz 1 verschrieben werden. [2]Verschreibungen nach Satz 1 sind mit den Angaben nach § 9 Abs. 1 zu versehen und mit dem Wort "Notfall-Verschreibung" zu kennzeichnen. [3]Die Apotheke hat den verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unverzüglich nach Vorlage der Notfall-Verschreibung und möglichst vor der Abgabe des Betäubungsmittels über die Belieferung zu informieren. [4]Dieser ist verpflichtet, unverzüglich die Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept der Apotheke nachzureichen, die die Notfall-Verschreibung beliefert hat. [5]Die Verschreibung ist mit dem Buchstaben "N" zu kennzeichnen. [6]Die Notfall-Verschreibung ist dauerhaft mit dem in der Apotheke verbleibenden Teil der nachgereichten Verschreibung zu verbinden.

Fußnoten

§ 8 Abs. 1 Satz 3: IdF d. Art. 3 Nr. 6 G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009 u. d. Art. 1 Nr. 6 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 8 Abs. 3 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 7 V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011

§ 9 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. Arzneimittelbezeichnung, soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform,
4. Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,
5. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, daß dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung; im Fall des § 5 Absatz 8 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen

und im Fall des § 5 Absatz 8 Satz 10 Vorgaben zur Abgabe des Substitutionsmittels oder, im Fall, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels übergeben wurden, ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben,

6. in den Fällen des § 5 Absatz 6 Satz 3 und § 5a Absatz 1 Satz 1 der Buchstabe „S“, in den Fällen des § 5 Absatz 8 Satz 10 zusätzlich der Buchstabe „T“, in den Fällen des § 7 Absatz 5 Satz 3 der Buchstabe „K“, in den Fällen des § 8 Absatz 6 Satz 5 der Buchstabe „N“,
7. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,
8. in den Fällen des § 2 Absatz 2, § 3 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 der Vermerk "Praxisbedarf" anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 5,
9. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "i.V.".

(2) [1]Die Angaben nach Absatz 1 sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen der Verschreibung übereinstimmend enthalten sein. [2]Die Angaben nach den Nummern 1 bis 8 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen. [3]Im Falle einer Änderung der Verschreibung hat der verschreibende Arzt die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

Fußnoten

§ 9 Abs. 1 Nr. 4: IdF d. Art. 2 Nr. 8 Buchst. a V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001
§ 9 Abs. 1 Nr. 5: IdF d. Art. 2 Nr. 3 V v. 10.3.2005 I 757 mWv 18.3.2005, d. Art. 2 Nr. 6 V v. 5.12.2014 I 1999 mWv 13.12.2014, d. Art. 1 Nr. 7 Buchst. a G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 1 Nr. 9 Buchst. a V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 9 Abs. 1 Nr. 6: IdF d. Art. 1 Nr. 9 Buchst. b V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 9 Abs. 1 Nr. 8: IdF d. Art. 1 Nr. 9 Buchst. c V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 10 Betäubungsmittelanforderungsschein

(1) [1]Betäubungsmittel für den Stationsbedarf nach § 2 Absatz 3, § 3 Absatz 3 und § 4 Absatz 3, den Notfallbedarf nach § 5d und den Rettungsdienstbedarf nach § 6 Absatz 1 dürfen nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelanforderungsschein) verschrieben werden. [2]Die Teile I und II der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf sind zur Vorlage in der Apotheke bestimmt, Teil III verbleibt bei dem verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt.

(2) Betäubungsmittelanforderungsscheine werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung ausgegeben an:

1. den Arzt oder Zahnarzt, der ein Krankenhaus oder eine Krankenhausabteilung leitet,
2. den Tierarzt, der eine Tierklinik leitet,
3. einen beauftragten Arzt nach § 5d Absatz 1 Satz 2 Nummer 1,
4. den nach § 6 Absatz 2 beauftragten Arzt des Rettungsdienstes oder
5. den zuständigen leitenden Notarzt nach § 6 Absatz 4.

(3) [1]Die nummerierten Betäubungsmittelanforderungsscheine sind nur zur Verwendung in der Einrichtung bestimmt, für die sie angefordert wurden. [2]Sie dürfen vom anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt an Leiter von Teileinheiten oder an einen weiteren beauftragten Arzt nach § 5d Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 weitergegeben werden. [3]Über die Weitergabe ist ein Nachweis zu führen.

(4) Teil III der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf und die Teile I bis III von fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheinen sowie die

Nachweisunterlagen gemäß Absatz 3 sind vom anfordernden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörden vorzulegen.

Fußnoten

§ 10 Abs. 1 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 8 Buchst. a DBuchst. aa V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011, d. Art. 1 Nr. 8 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 1 Nr. 10 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 10 Abs. 1 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 8 Buchst. a DBuchst. bb V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 10 Abs. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 8 Buchst. b V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 10 Abs. 2 Nr. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 8 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 10 Abs. 3 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 8 Buchst. c DBuchst. aa V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 10 Abs. 3 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 8 Buchst. c DBuchst. bb V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 1 Nr. 8 G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 10 Abs. 4 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 8 Buchst. d V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011

§ 11 Angaben auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein

(1) Auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein sind anzugeben:

1. Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die die Betäubungsmittel bestimmt sind,
2. Ausstellungsdatum,
3. Bezeichnung der verschriebenen Arzneimittel nach § 9 Abs. 1 Nr. 3,
4. Menge der verschriebenen Arzneimittel nach § 9 Abs. 1 Nr. 4,
5. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes einschließlich Telefonnummer,
6. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "i.V.".

(2) [1]Die Angaben nach Absatz 1 sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf übereinstimmend enthalten sein. [2]Die Angaben nach den Nummern 1 bis 5 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen. [3]Im Falle einer Änderung der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf hat der verschreibende Arzt die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelanforderungsscheines zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

Fußnoten

§ 11 Abs. 1 Nr. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 9 Buchst. a V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 11 Abs. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 9 Buchst. b V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011

§ 12 Abgabe

(1) Betäubungsmittel dürfen vorbehaltlich des Absatzes 2 nicht abgegeben werden:

1. auf eine Verschreibung,
   a) die nach den §§ 1 bis 4 oder § 7 Abs. 2 für den Abgebenden erkennbar nicht ausgefertigt werden durfte,
   b) bei deren Ausfertigung eine Vorschrift des § 7 Abs. 1 Satz 2, des § 8 Abs. 1 Satz 1 und 2 oder des § 9 nicht beachtet wurde,
   c) die bei Vorlage vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde oder
   d) die mit dem Buchstaben "K" oder "N" gekennzeichnet ist;

2. auf eine Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf,

   a) die nach den §§ 1 bis 4, § 7 Abs. 1 oder § 10 Abs. 3 für den Abgebenden erkennbar nicht ausgefertigt werden durfte oder

   b) bei deren Ausfertigung eine Vorschrift des § 10 Abs. 1 oder des § 11 nicht beachtet wurde;

3. auf eine Verschreibung nach § 8 Abs. 6, die

   a) nicht nach Satz 2 gekennzeichnet ist oder

   b) vor mehr als einem Tag ausgefertigt wurde;

4. auf eine Verschreibung nach § 5 Absatz 8, wenn sie nicht in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung konfektioniert sind.

(2) [1]Bei Verschreibungen und Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf, die einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder den Vorschriften nach § 9 Abs. 1 oder § 11 Abs. 1 nicht vollständig entsprechen, ist der Abgebende berechtigt, nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt Änderungen vorzunehmen. [2]Angaben nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 oder § 11 Abs. 1 Nr. 1 können durch den Abgebenden geändert oder ergänzt werden, wenn der Überbringer der Verschreibung oder der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf diese Angaben nachweist oder glaubhaft versichert oder die Angaben anderweitig ersichtlich sind. [3]Auf Verschreibungen oder Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf, bei denen eine Änderung nach Satz 1 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. [4]In diesen Fällen hat der Apothekenleiter den Verschreibenden unverzüglich über die erfolgte Abgabe zu benachrichtigen; die erforderlichen Korrekturen auf der Verschreibung oder Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf sind unverzüglich vorzunehmen. [5]Änderungen und Ergänzungen nach den Sätzen 1 und 2, Rücksprachen nach den Sätzen 1 und 4 sowie Abgaben nach Satz 3 sind durch den Abgebenden auf den Teilen I und II, durch den Verschreibenden, außer im Falle des Satzes 2, auf Teil III der Verschreibung oder der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf zu vermerken. [6]Für die Verschreibung von Diamorphin gelten die Sätze 2 bis 4 nicht.

(3) Der Abgebende hat auf Teil I der Verschreibung oder der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf folgende Angaben dauerhaft zu vermerken:

1. Name und Anschrift der Apotheke,
2. Abgabedatum und
3. Namenszeichen des Abgebenden.

(4) [1]Der Apothekenleiter hat Teil I der Verschreibungen und Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörden vorzulegen. [2]Teil II ist zur Verrechnung bestimmt. [3]Die Sätze 1 und 2 gelten im Falle der Abgabe von Diamorphin für den Verantwortlichen für Betäubungsmittel des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend.

(5) Der Tierarzt darf aus seiner Hausapotheke Betäubungsmittel nur zur Anwendung bei einem von ihm behandelten Tier und nur unter Einhaltung der für das Verschreiben geltenden Vorschriften der §§ 1 und 4 Absatz 1 abgeben.

Fußnoten

§ 12 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. c: IdF d. Art. 2 Nr. 10 Buchst. a V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001, d. Art. 1 Nr. 9 Buchst. a G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 2 Nr. 1 V v. 2.7.2018 I 1078 mWv 13.7.2018
§ 12 Abs. 1 Nr. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 10 V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 12 Abs. 1 Nr. 3: IdF d. Art. 2 Nr. 10 Buchst. b V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001
§ 12 Abs. 1 Nr. 4: Eingef. durch Art. 2 Nr. 10 Buchst. c V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001; idF d. Art. 1 Nr. 9 Buchst. b G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 1 Nr. 11 Buchst. a V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 12 Abs. 2 Satz 1, 2, 3, 4 u. 5: IdF d. Art. 2 Nr. 10 V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 12 Abs. 2 Satz 3: IdF d. Art. 2 Nr. 10 V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 12 Abs. 2 Satz 6: Eingef. durch Art. 3 Nr. 7 Buchst. a G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009
§ 12 Abs. 3 Eingangssatz: IdF d. Art. 2 Nr. 10 V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 12 Abs. 4 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 10 V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 12 Abs. 4 Satz 3: Eingef. durch Art. 3 Nr. 7 Buchst. b G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009
§ 12 Abs. 5: IdF d. Art. 1 Nr. 11 Buchst. b V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023

§ 13 Nachweisführung

(1) [1]Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. [2]Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend numerierten Seiten verwendet werden. [3]Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. [4]Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Absatz 7 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5c Absatz 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen.

(2) [1]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,
4. von einem nach § 5d Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt für Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sowie von dem nach § 6 Absatz 2 beauftragten Arzt für Einrichtungen des Rettungsdienstes,
5. vom für die Durchführung der medizinischen Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortlichen für das jeweilige Kauffahrteischiff, das die Bundesflagge führt,
6. im Falle des Nachweises nach Absatz 1 Satz 4 von den in § 5 Absatz 9 Satz 1 und 2 oder den in § 5c Absatz 2 benannten Personen,
7. vom Verantwortlichen im Sinne des § 5a Absatz 2 Satz 2 Nummer 3

am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. [2]Für den Fall, daß die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen. [3]Sobald und solange der Arzt die Nachweisführung und Prüfung nach Satz 1 Nummer 6 nicht selbst vornimmt, hat er sicherzustellen, dass er durch eine Person nach § 5 Absatz 9 Satz 1 und 2 oder § 5c Absatz 2 am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird.

(3) [1]Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke nach Absatz 2 Satz 2 sind in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren. [2]Bei einem Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapotheke, einer Einrichtung eines Krankenhauses, einer Tierklinik oder einem Wechsel des beauftragten Arztes nach § 5c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder § 6 Absatz 2 Satz 1 sind durch die in Absatz 2 genannten Personen das Datum der Übergabe so-

wie der übergebene Bestand zu vermerken und durch Unterschrift zu bestätigen. [3]Die Karteikarten, die Betäubungsmittelbücher und die EDV-Ausdrucke sind auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen. [4]In der Zwischenzeit sind vorläufige Aufzeichnungen vorzunehmen, die nach Rückgabe der Karteikarten und Betäubungsmittelbücher nachzutragen sind.

Fußnoten

§ 13 Abs. 1 Satz 4: IdF d. Art. 2 Nr. 11 V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001 u. d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. a G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4: IdF d. Art. 2 Nr. 11 Buchst. a V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 u. d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. b DBuchst. aa aaa G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5: IdF d. Art. 2 Abs. 4 Nr. 2 V v. 14.8.2014 I 1383 mWv 21.8.2014
§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6: IdF d. Art. 3 Nr. 8 G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009, d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. b DBuchst. aa bbb G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 1 Nr. 12 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7: Eingef. durch Art. 3 Nr. 8 G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009; idF d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. b DBuchst. aa ccc G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017
§ 13 Abs. 2 Satz 3: Eingef. durch Art. 1 Nr. 10 Buchst. b DBuchst. bb G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017; idF d. Art. 1 Nr. 12 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 13 Abs. 3 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 11 Buchst. b V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011

§ 14 Angaben zur Nachweisführung

(1) [1]Beim Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind für jedes Betäubungsmittel dauerhaft anzugeben:

1. Bezeichnung, bei Arzneimitteln entsprechend § 9 Abs. 1 Nr. 3,
2. Datum des Zugangs oder des Abgangs,
3. zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand; bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl; bei flüssigen Zubereitungen, die im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, die Menge auch in Millilitern,
4. Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder der sonstige Verbleib,
5. in Apotheken im Falle der Abgabe auf Verschreibung für Patienten sowie für den Praxisbedarf der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes, im Falle der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf sowie den Rettungsdienstbedarf der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelanforderungsscheines,

5a. in Krankenhäusern, Tierkliniken, Hospizen sowie in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und des Rettungsdienstes im Falle des Erwerbs auf Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf sowie den Rettungsdienstbedarf der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelanforderungsscheines,

6. beim pharmazeutischen Unternehmen im Falle der Abgabe auf Verschreibung von Diamorphin Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes.

[2]Bestehen bei den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen Teileinheiten, sind die Aufzeichnungen in diesen zu führen.

(2) [1]Bei der Nachweisführung ist bei flüssigen Zubereitungen die Gewichtsmenge des Betäubungsmittels, die in der aus technischen Gründen erforderlichen Überfüllung des Abgabebehältnisses enthalten ist, nur zu berücksichtigen, wenn dadurch der Abgang höher ist als der Zugang. [2]Die Differenz ist als Zugang mit "Überfüllung" auszuweisen.

Fußnoten

§ 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5: IdF d. Art. 3 Nr. 9 G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009
§ 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 u. 5a (bez. als Abs. 1 Nr. 5 u. 5a) (früher Nr. 5): Jetzt Nr. 5 u. 5a gem. u. idF d. Art. 2 Nr. 12 V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011 § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6: Eingef. durch Art. 3 Nr. 9 G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009

§ 15 Formblätter

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gibt die amtlichen Formblätter für das Verschreiben (Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine) und für den Nachweis von Verbleib und Bestand (Karteikarten und Betäubungsmittelbücher) heraus und macht sie im Bundesanzeiger bekannt.

§ 16 Straftaten

Nach § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 des Betäubungsmittelgesetzes wird bestraft, wer

1. entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Betäubungsmittel nicht als Zubereitung verschreibt,

2.
   a) entgegen § 2 Abs. 1, § 3 Abs. 1 oder § 5 Absatz 6 Satz 1 für einen Patienten,

   b) entgegen § 2 Absatz 2 Satz 1, § 3 Abs. 2 Satz 1 oder § 4 Absatz 2 Satz 1 für seinen Praxisbedarf oder

   c) entgegen § 4 Abs. 1 für ein Tier

   andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder unter Nichteinhaltung der vorgegebenen Bestimmungszwecke oder sonstiger Beschränkungen verschreibt,

3. entgegen § 2 Absatz 3, § 3 Absatz 3 oder § 4 Absatz 3

   a) Betäubungsmittel für andere als die dort bezeichneten Einrichtungen,

   b) andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder

   c) dort bezeichnete Betäubungsmittel unter Nichteinhaltung der dort genannten Beschränkungen verschreibt oder

4. entgegen § 7 Abs. 2 Betäubungsmittel für die Ausrüstung von Kauffahrteischiffen verschreibt,

5. entgegen § 5a Absatz 3 Satz 1 Diamorphin verschreibt, verabreicht oder überlässt.

Fußnoten

§ 16 Nr. 2 Buchst. a: IdF d. Art. 2 Nr. 12 Buchst. a V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001, d. Art. 1 Nr. 11 Buchst. a G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 1 Nr. 13 Buchst. a DBuchst. aa V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 16 Nr. 2 Buchst. b: IdF d. Art. 1 Nr. 13 Buchst. a DBuchst. bb V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 16 Nr. 2 Schlusssatz: IdF d. Art. 2 Nr. 12 Buchst. b V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001 u. d. Art. 1 Nr. 13 Buchst. a DBuchst. cc V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 16 Nr. 3 Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 13 Buchst. b V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 16 Nr. 4: IdF d. Art. 3 Nr. 10 Buchst. a G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009
§ 16 Nr. 5: Eingef. durch Art. 3 Nr. 10 Buchst. b G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009; idF d. Art. 1 Nr. 11 Buchst. b G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017

§ 17 Ordnungswidrigkeiten

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

1. entgegen § 5b Absatz 2, § 7 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4, § 8 Abs. 6 Satz 2, § 9 Abs. 1, auch in Verbindung mit § 5 Absatz 6 Satz 3, § 7 Abs. 5 Satz 3 oder § 8 Abs. 6 Satz 5, § 11 Abs. 1 oder § 12 Abs. 3, eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form macht,

2. entgegen § 5 Absatz 10 die erforderlichen Maßnahmen nicht oder nicht vollständig dokumentiert oder der zuständigen Landesbehörde die Dokumentation nicht zur Einsicht und Auswertung vorlegt oder einsendet,

3. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 7 Abs. 1, Betäubungsmittel nicht auf einem gültigen Betäubungsmittelrezept oder entgegen § 10 Abs. 1 Satz 1 Betäubungsmittel nicht auf einem gültigen Betäubungsmittelanforderungsschein verschreibt,

4. entgegen § 8 Abs. 3 für seine Verwendung bestimmte Betäubungsmittelrezepte überträgt oder bei Aufgabe der Tätigkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht zurückgibt,

5. entgegen § 8 Abs. 4 Betäubungsmittelrezepte nicht gegen Entwendung sichert oder einen Verlust nicht unverzüglich anzeigt,

6. entgegen § 8 Abs. 5, § 10 Abs. 4 oder § 12 Abs. 4 Satz 1 die dort bezeichneten Teile der Verschreibung oder der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf nicht oder nicht vorschriftsmäßig aufbewahrt,

7. entgegen § 8 Abs. 6 Satz 4 die Verschreibung nicht unverzüglich der Apotheke nachreicht,

8. entgegen § 10 Abs. 3 Satz 3 keinen Nachweis über die Weitergabe von Betäubungsmittelanforderungsscheinen führt,

9. einer Vorschrift des § 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 oder 3 oder des § 14 über die Führung von Aufzeichnungen, deren Prüfung oder Aufbewahrung zuwiderhandelt oder

10. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 oder Absatz 5 oder § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen oder ohne einen Konsiliarius in die Behandlung einzubeziehen oder ohne sich als Vertreter, der die Mindestanforderungen an die Qualifikation nicht erfüllt, abzustimmen oder ohne die diamorphinspezifischen Anforderungen an die Qualifikation nach § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zu erfüllen.

Fußnoten

§ 17 Nr. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 13 Buchst. a V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001, d. Art. 1 Nr. 12 Buchst. a G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 1 Nr. 14 Buchst. a V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 17 Nr. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 13 Buchst. b V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001, d. Art. 1 Nr. 12 Buchst. b G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017 u. d. Art. 1 Nr. 14 Buchst. b V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 8.4.2023
§ 17 Nr. 3: IdF d. Art. 2 Nr. 13 Buchst. a V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 17 Nr. 6: IdF d. Art. 2 Nr. 13 Buchst. b V v. 11.5.2011 I 821 mWv 18.05.2011
§ 17 Nr. 8: IdF d. Art. 2 Nr. 13 Buchst. c V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001
§ 17 Nr. 9: IdF d. Art. 2 Nr. 13 Buchst. d V v. 19.6.2001 I 1180 mWv 1.7.2001
§ 17 Nr. 10: IdF d. Art. 3 Nr. 11 G v. 15.7.2009 I 1801 mWv 21.7.2009 u. d. Art. 1 Nr. 12 Buchst. c G v. 22.5.2017 I 1275 mWv 30.5.2017

§ 18 Übergangsvorschrift

(1) [1]Abweichend von § 5 Absatz 14 Satz 2 in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung hat die Bundesärztekammer Änderungen der nach § 5 Absatz 12 Satz 1 bis 3, Absatz 13 und 14 Satz 1 in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung zu erstellenden Richtlinie, die auf Grund von Änderungen dieser Verordnung durch die Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung vom 15. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 70) erforderlich werden, dem Bundesministerium für Gesundheit in einer Neufassung der Richtlinie spätestens bis zum 20. März 2023 zur Genehmigung vorzulegen. [2]Abweichend von § 5 Absatz 14 Satz 4 in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung macht das Bundesministerium für Gesundheit die geneh-

migten, in Satz 1 bezeichneten Änderungen der Richtlinie durch Bekanntmachung einer Neufassung der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt.

(2) Erfolgt die Bekanntmachung der Neufassung der Richtlinie gemäß Absatz 1 Satz 2 nach dem 7. April 2023, so ist diese Verordnung bis zum Zeitpunkt dieser Bekanntmachung der Neufassung in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung anzuwenden.

Fußnoten

§ 18: IdF d. Art. 1 Nr. 15 V v. 15.3.2023 I Nr. 70 mWv 18.3.2023

Redaktionelle Hinweise

Diese Norm enthält nichtamtliche Satznummern.

© juris GmbH