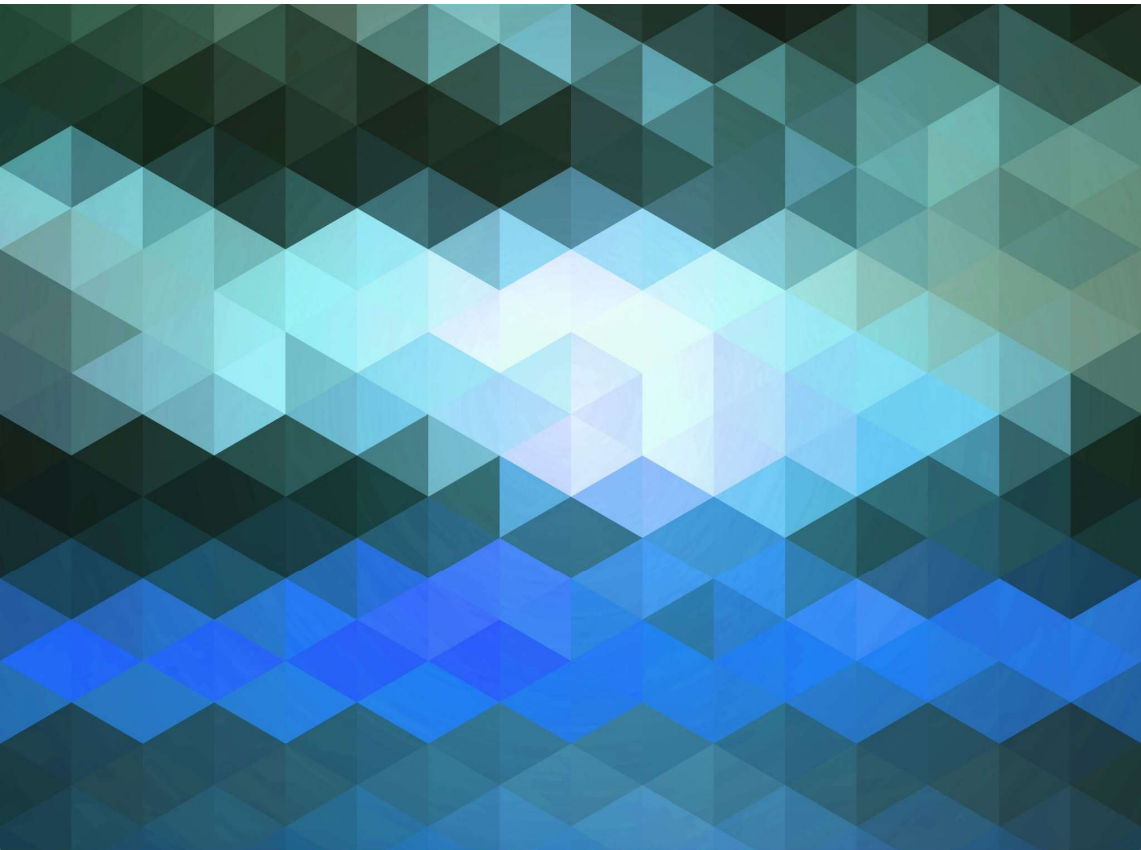




Begleitende Unterrichtsveranstaltungen
26. August 2026

Dipl.-Pharm. Antonia Ukis
Landesdirektion Sachsen



Betäubungsmittelrecht

Rechtsgrundlagen

Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln - Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Betäubungsmittel-
Verschreibungs-
verordnung (BtMVV)

Betäubungsmittel-
Binnenhandels-
Verordnung
(BtMBinHV)

Betäubungsmittel-
Außenhandels-
Verordnung (BtMAHV)

Betäubungsmittel-
Kostenverordnung
(BtMKostV)

Grundstoff-
überwachungsgesetz
(GÜG)

Arzneimittelgesetz
(AMG)

Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG)

= Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln (BtM) missbraucht werden können

- Verweis auf zwei EG-Verordnungen – darin alle betreffenden Stoffe gelistet
- § 3 Verbote: Besitz, Herstellung, Handel, Einfuhr, Ausfuhr, Durchfuhr, Abgabe eines Grundstoffes, der zur unerlaubten Herstellung von BtM verwendet werden soll
- § 5 Zuständige Behörden: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Zollbehörden, Gemeinsame Grundstoffüberwachungsstelle bei Verdachtsfällen
- Grundstoffe in 3 Kategorien eingeteilt, Ausnahme: Arzneimittel

Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG)

Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
Erlaubnis für Besitz und Inverkehrbringen von Bundesopiumstelle (BOPST) notwendig, Apotheken Sondererlaubnis	Registrierungspflicht bei BOPST, auch für Verwender der Stoffe aus Kategorie 2A, Apotheken Sondererlaubnis	Überwachung nur bei Ausfuhr
mengenunabhängige Endverbleibserklärung (EVE) mit Verwendungszweck erforderlich, Grundstoffbeauftragter	mengenabhängige Überwachung, EVE bei Überschreitung der Höchstmenge, Grundstoffbeauftragter	EVE nur für Exporteure relevant
z.B. Ephedrin, Ergotamin	z.B. Anthranilsäure 1kg, Kaliumpermanganat 100kg	z.B. Salzsäure, Toluol, Aceton

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

= Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln

- 8 Abschnitte, 3 Anlagen

Anlage I	Anlage II	Anlage III
nicht verkehrsfähige BtM	verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige BtM	verkehrs- und verschreibungsfähige BtM
z.B. Lysergid (LSD), Mescaline	z.B. Diamorphin, Metamfetamin	z.B. Buprenorphin, Hydromorphon, Flunitrazepam

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

1. Abschnitt: Begriffsbestimmungen

- **§1 Betäubungsmittel = alle in Anlagen I bis III aufgeführten Stoffe und Zubereitungen**
- Änderungen und Ergänzungen jederzeit möglich
- § 2 „ausgenommenen Zubereitung“: Stoff zwar in Anlage aufgeführt, aber z.B. innerhalb definierter WS-Grenzen vom BtM-Recht ganz oder teilweise ausgenommen
 - z.B. Diamorphin zur Substitutionsbehandlung
 - z.B. Lorazepam: „ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2,5 mg Lorazepam enthalten“

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

2. Abschnitt: Erlaubnis und Erlaubnisverfahren

- § 3 Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln durch **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - Bundesopiumstelle (BOPST)** bei
 - Anbau
 - Herstellung
 - Handel
 - Ein- und Ausfuhr
 - Abgabe/ Veräußerung/ Inverkehrbringen
 - Erwerb
 - Herstellung ausgenommenen Zubereitungen
- Erlaubnis für BtM in Anlage I nur ausnahmsweise

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

2. Abschnitt: Erlaubnis und Erlaubnisverfahren

- § 4 Ausnahmen der Erlaubnispflicht
 - **Öffentliche Apotheken** und Krankenhausapotheken (Herstellung, Erwerb, Abgabe, Entgegennahme)
 - Tierärztliche Hausapotheken
 - Patienten bzw. Tierhalter bei Erwerb aufgrund einer Verschreibung oder Ein- und Ausfuhr als Reisebedarf
 - Bundes- und Landesbehörden im Rahmen ihrer dienstlichen Tätigkeit
- **Apotheken** und Tierärzte haben **vor Teilnahme am BtM-Verkehr dies BfArM anzuzeigen** (eigene BtM-Nummer wird daraufhin zugewiesen)

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

2. Abschnitt: Erlaubnis und Erlaubnisverfahren

- § 5 *Versagen* der Erlaubnis *bei Nichterfüllen* folgender Voraussetzungen:
 - Verantwortlicher mit entsprechender Sachkenntnis nach § 6
 - Zuverlässigkeit des Verantwortlichen
 - geeignete Räume, Einrichtungen, Sicherungen
 - Art und Zweck des beantragten Verkehrs im Sinne des Gesetzes
- § 6 Sachkenntnis: abhängig vom BtM und dessen Art des Verkehrs
 - wenn BtM Arzneimittel sind: Nachweis nach § 15 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) „qualified person“
 - Mindestanforderung: abgeschlossene Berufsausbildung als Kaufmann in Fachbereichen Chemie/ Pharma und mind. einjährige praktische Tätigkeit im BtM-Verkehr

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

2. Abschnitt: Erlaubnis und Erlaubnisverfahren

- § 7 Antrag und § 8 Entscheidung
 - Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis ist beim BfArM zu stellen
 - BfArM entscheidet und teilt zuständiger oberster Landesbehörde Entscheidung mit
- § 9 Beschränkungen, Befristung, Bedingungen und Auflagen
- § 10 Rücknahme und Widerruf
 - Widerruf wenn innerhalb einer Frist von 2 Jahren kein Gebrauch gemacht worden ist
 - zuständige oberste Landesbehörde wird unterrichtet
- § 10a Erlaubnis für den Betrieb von Drogenkonsumräumen
- § 10b Erlaubnis für die Durchführung von Modellvorhaben zu Substanzanalysen

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 11 Einfuhr, Ausfuhr, Durchfuhr
 - neben entsprechender Erlaubnis nach § 3 zusätzliche Genehmigung des BfArM erforderlich
 - Durchfuhr unterliegt zollamtlicher Überwachung
 - ausgenommene Zubereitungen dürfen nicht in Länder ausgeführt werden, die die Einfuhr verboten haben
- **Ermächtigung der Bundesregierung zum Erlass der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV)**
 - regelt Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von BtM der Anlage II und III

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 12 Abgabe und Erwerb
 - Abgabe nur an Apotheken und Einrichtungen mit Erlaubnis nach § 3
 - Abgebender hat BfArM jede Abgabe von BtM zu melden (Ausnahme: Entgegennahme zur Vernichtung)
 - **Ausnahme in Apotheken** auf Verschreibung und teilw. bei ambulant versorgten Palliativpatienten durch Arzt sowie zwischen zuständigen Behörden und Einrichtungen
- **Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Erlass der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)**

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 13 Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung
 - nur BtM der Anlage III
- Sonderfall 1: ambulant versorgte Palliativpatienten, wenn Bedarf des Patienten durch Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann:
 - Fertigarzneimittel (FAM) innerhalb Grenzen der Höchstüberlassungsmenge (Dreitagesbedarf)
 - schriftliche Gebrauchsanweisung muss Patienten/ Angehörigen überlassen werden
 - Dokumentation von Arzt und angefragter Apotheke im (benachbarten) Kreis über Anfrage

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 13 Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung
 - Sonderfall 2: Abgabe von BtM durch Notfallsanitäter ohne vorherige ärztliche Anordnung im Rahmen einer heilkundlichen Maßnahme
 - nach standardisierten ärztlichen Vorgaben
 - Eintreffen des Arztes kann nicht abgewartet werden
 - Verabreichung zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit oder zur Beseitigung oder Linderung erheblicher Beschwerden erforderlich
- **Ermächtigung der Bundesregierung zum Erlass der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)**

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 14 Kennzeichnung und Werbung
 - Kennzeichnung unter Verwendung der in Anlagen aufgeführten Kurzbezeichnungen
 - zusätzlich Angabe des Gewichtes in Prozent bei nicht abgeteilten BtM bzw. Angabe des Gewichtes des reinen enthaltenen Stoffes bei abgeteilten Zubereitungen
 - Werbung für BtM der Anlage I verboten
 - für BtM aus Anlage II und III kann in Fachkreisen der Industrie und des Handels, sowie bei Personen, die eine Apotheke oder tierärztliche Hausapotheke betreiben, geworben werden
 - BtM aus Anlage III zusätzlich Werbung bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten möglich

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 15 Sicherungsmaßnahmen
 - gesonderte Aufbewahrung, gegen unbefugte Entnahme gesichert
 - Anordnung bestimmter Sicherungsmaßnahmen durch BfArM
- **NEU (2026):** BtM der Anlage III dürfen als Fertigarzneimittel (FAM) auch im Kommissionierautomaten (=automatisierte EDV-gestützte chaotische Lagerhaltung) nicht gesondert aufbewahrt werden
- Voraussetzung: separate Bestands- und Nachweisinformation ist technisch möglich

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 15 Sicherungsmaßnahmen
 - **Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 02.07.2026)**
 - in Apotheken v.a. zertifizierte Wertschutzschränke mit einem Widerstandsgrad I oder höher nach EN 1143-1, Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 1000 kg sind zu verankern
 - bei Raumsicherung zertifizierte Wertschutzraumtüren oder Wertschutzräume mit einem Widerstandsgrad III oder höher nach EN 1143-1
 - ggf. mit elektrischer Überwachung

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 15 Sicherungsmaßnahmen
 - **Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 02.07.2026)**
 - Aufbewahrung in elektronisch gesteuerten Medikamentenaufbewahrungssystemen
 - mind. 5000 Packungen an FAM, davon maximal 2 % BtM
 - Zugriff durch Unbefugte durch geeignetes System der Authentifizierung ausgeschlossen
 - Alarmschaltung bei unberechtigten Manipulations- und Zutrittsversuchen (mind. in Apotheke)
 - Notschlüssel im persönlichen Gewahrsam Berechtigter, ggf. schriftlicher Verteilerplan

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

3. Abschnitt: Pflichten im BtM-Verkehr

- § 16 Vernichtung
 - muss in Gegenwart von zwei Zeugen in einer Weise erfolgen, die auch teilweise Wiedergewinnung ausschließt
 - Schutz von Mensch und Umwelt
 - zusätzlich Anfertigung eines Vernichtungsprotokolls, Aufbewahrungsfrist 3 Jahre
- § 17 Aufzeichnungen
 - Pflicht des Erlaubnisinhabers nach § 3 für jede Betriebsstätte und jedes BtM fortlaufend jeden Zugang und Abgang zu dokumentieren (Datum, Name und Anschrift des Lieferers und Empfängers, Menge des BtM und sich daraus ergebender Bestand)
 - **Aufbewahrungsfrist 3 Jahre** ausgehend von letzter Aufzeichnung

Praxis: Vernichtung von Betäubungsmitteln



Keine Entsorgung über Abwasser!



Empfehlungen laut ABDA

Ausblistern, Mörsern
Versetzen mit heißem Wasser
Aufnehmen der Lösung mit z. B.
Katzenstreu, Sägespäne oder
Zellstoff
Verbringen in den Hausmüll
Bei therapeutischen Pflastern:
Zerschneiden in Schnipsel und
Verbringung in den Hausmüll.



in Sachsen abhängig von Region, z.B.

Leipzig: stationäre
Schadstoffsammelstelle,
Schadstoffmobil
Dresden: Restabfall,
Schadstoffmobil
Chemnitz: Werkstoffhöfe,
Schadstoffmobil
Zwickau: Schadstoffmobil



[arzneimittelentsorgung.de](https://www.arzneimittelentsorgung.de)

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

4. Abschnitt: Überwachung

- § 18 Meldungen
- **§ 19 Durchführende Behörde**
 - Überwachung des **BtM-Verkehrs sowie** der **Herstellung ausgenommener Zubereitungen** unterliegt **BfArM**
 - **BfArM zuständig für** die Anfertigung, Ausgabe und Auswertung der zur Verschreibung von Betäubungsmitteln vorgeschriebenen **amtlichen Formblätter**
 - **BtM-Verkehr bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, PU bei Diamorphinabgabe und Apotheken** wird durch **zuständige Behörden der Länder** überwacht
- § 20 Besondere Ermächtigung für den Spannungs- oder Verteidigungsfall
 - Änderung der Rechtsverordnung möglich um medizinische Versorgung der Bevölkerung mit BtM sicherzustellen

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

4. Abschnitt: Überwachung

- § 21 Mitwirkung anderer Behörden
- **§ 22 Überwachungsmaßnahmen**
 - Befugnis der mit Überwachung beauftragten Personen Unterlagen einzusehen, Auskünfte zu verlangen, Grundstücke und Gebäude zu betreten, vorläufige Anordnungen zur Verhütung dringender Gefahren zu treffen
- **§ 23 Probennahme**
 - erfolgt gegen Empfangsbescheinigung durch mit der Überwachung beauftragte Personen
 - Gegenprobe verbleibt
- **§ 24 Duldungs- und Mitwirkungspflicht**

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

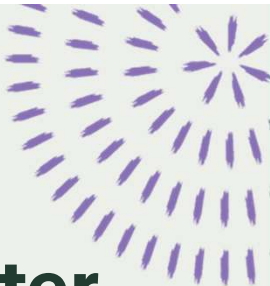
5. Abschnitt: Vorschriften für Behörden

- § 26 Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftsdienst und Zivilschutz
- § 27 Meldungen und Auskünfte
 - Bundeskriminalamt teilt BfArM jährlich bekannt gewordene Sicherstellungen von BtM mit
- § 28 Jahresbericht an die Vereinten Nationen
 - Bundesregierung erstattet jährlich Bericht über Durchführung des internationalen Suchtstoffübereinkommens

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

6. Abschnitt: Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

- **§ 29, § 29a, §30, § 30a, § 30b Straftaten**
 - u.a. Abgabe auf keine bzw. ungültige Verschreibung, unerlaubte Werbung
- § 31 Strafmilderung oder Absehen von Strafe
 - Täter offenbart sich freiwillig über eigene Tat hinaus sodass weitere Straftaten verhindert werden können
- § 31a Absehen von der Verfolgung
 - geringe Schuld des Täters, kein öffentliches Interesse an Verfolgung, BtM ausschließlich für Eigenbedarf
- **§ 32 Ordnungswidrigkeiten**
 - u.a. nicht Nachkommen von Anzeige- und Dokumentationspflichten
- § 33 Einziehung, § 34 Führungsaufsicht



Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

7. Abschnitt: Betäubungsmittelabhängige Straftäter

- 
- § 35 Zurückstellung der Strafvollstreckung
 - möglich sofern sich Täter rehabilitativen Behandlung unterzieht, kann widerrufen werden
 - § 36 Anrechnung und Strafaussetzung zur Bewährung
 - § 37 Absehen von der Erhebung der öffentlichen Klage
 - im Falle einer rehabilitativen Behandlung und zu erwartender Resozialisierung
 - § 38 Jugendliche und Heranwachsende

8. Abschnitt: Übergangs- und Schlussvorschriften

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

= Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln

- **ACHTUNG!** Aktuelle Änderung der BtMVV, Referentenentwurf vom Sommer 2026
- regelt:
 - Grundsätze zur Verschreibung und Abgabe der für therapeutische Zwecke zugelassenen Betäubungsmittel,
 - Verfahren zur Verschreibung auf BtM-Rezepten und BtM- Anforderungsscheinen und
 - Vorschriften zur Dokumentation

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- *geplant: § 1 Anwendungsbereich*
 - *Verschreiben, Abgabe, Nachweis über Verbleib und Bestand der in Anlage III des BtMG bezeichneten BtM, einschließlich deren Salze und Molekülverbindungen*
- *geplant: § 2 Begriffsbestimmungen*
 - *BtM-Rezept*
 - *BtM-Anforderungsschein*
 - *Substitution*
 - *Substitutionsmittel*

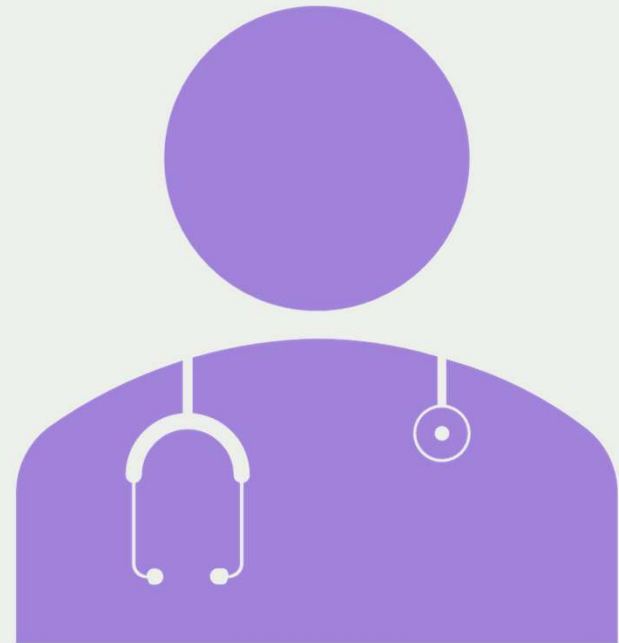
Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 1 (*geplant: § 3*) Grundsätze
 - BtM der Anlage III dürfen nur als Zubereitungen verschrieben werden
 - Abgabe von BtM für **Patienten, Tierhalter oder für Praxisbedarf** eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes nur nach Vorlage eines ausgefertigten **BtM-Rezeptes**
 - für **Stationsbedarf, den Notfallbedarf nach § 5d und den Rettungsdienstbedarf nach § 6 Absatz 1** nur nach Vorlage eines ausgefertigten **BtM-Anforderungsscheines**
 - Verbleib und Bestand von BtM ist lückenlos nachzuweisen

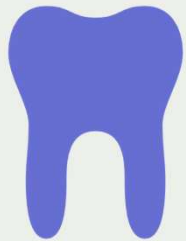
Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

§ 2 (*geplant: § 12*) Verschreiben durch einen Arzt

- für **Patient** Verschreibung aller BtM aus Anlage III des BtMG möglich mit Ausnahmen
- Verschreibung **Praxisbedarf** weitere BtM aus Anlage III des BtMG
- Verschreibung Stationsbedarf nur durch leitenden Arzt

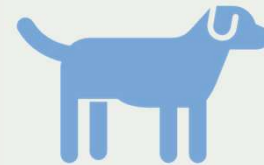


Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)



§ 3 (geplant: § 13) Verschreiben durch einen Zahnarzt

ähnliche Regelung wie § 2, jedoch
kleineres Spektrum an BtM der Anlage III
keine Substitutionsverschreibung



§ 4 (geplant §: 14) Verschreiben durch einen Tierarzt

ähnliche Regelung wie § 2, jedoch
anderes Spektrum an BtM der Anlage III
keine Substitutionsverschreibung

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 5 (*geplant: §§ 26 bis 29*) Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln
 - **Substitutionsmittel = ärztlich verschriebene BtM für opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit**
 - Ziele u.a. Opioidabstinenz, Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes, Abstinenz von unerlaubten Opioiden
 - Voraussetzung Patient: u.a. psychologische Betreuung, keine Ausschlusskrankungen
 - Voraussetzung Arzt: Mindestanforderung an suchtmmedizinischer Qualifikation erfüllen, Nachkommen der Meldeverpflichtungen nach § 5b Abs. 2
 - *substituierender Arzt hat Therapiekonzept entspr. der Richtlinie nach § 32 zu erstellen und Behandlung zu dokumentieren*

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 5 (*geplant: §§ 26 bis 29*) Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln
 - falls keine suchtmmedizinische Qualifikation vorliegt:
 - Abstimmung mit suchtmmedizinisch qualifiziertem Arzt vor Behandlungsbeginn, Ausnahme: Notfallentscheidungen
 - Patient wird 1x pro Quartal bei suchtmmedizinisch qualifiziertem Arzt im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellig *halbjährlich nach 24 Monaten*
 - höchstens 10 Patienten pro Arzt, keine Substitution mit Diamorphin *20 Patienten*
 - im Vertretungsfall: max. 4 Wochen am Stück/ 12 Wochen im Jahr, Abstimmung vor Beginn des Vertretungsfalles muss dokumentiert werden, keine Substitution mit Diamorphin

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 5 (*geplant: §§ 26 bis 29*) Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln
 - Substitutionsmittel müssen für Substitution zugelassen sein: Zubereitung von Levomethadon, Methadon, Buprenorphin; Codein und Dihydrocodein in begründeten Ausnahmefällen, Sonderregelungen bei Zubereitungen mit Diamorphin nach § 5a
 - nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt
 - **BtM-Rezept wird mit Buchstaben „S“ gekennzeichnet**
 - Substitutionsmittel ist Patienten **zum unmittelbaren Verbrauch** zu überlassen, zu verabreichen oder mit dem in der Zulassung vorgesehenen Verfahren
 - bei Codein und Dihydrocodein Überlassen einer zusätzlichen abgeteilten Einzeldosis zur eigenverantwortlichen Einnahme möglich

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 5 (*geplant: §§ 26 bis 29*) Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln
 - Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch können überlassen werden:
 - in **Arztpraxis** von substituierendem Arzt oder medizinischem Personal
 - in stationärer Einrichtung der **medizinischen Rehabilitation**, Gesundheitsamt, **Alten- und Pflegeheim**, Anstalten und **Einrichtungen des Justizvollzugs, Hospiz**, anderer von zuständiger Landesbehörde anerkannter Einrichtung durch medizinisches, pharmazeutisches und pflegerisches Personal oder anderem eingewiesenen Personal
 - während **Hausbesuch** durch substituierenden Arzt oder seinem medizinischen Personal bzw. ambulantem Pflegedienst, Personal der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung
 - in **Apotheke** von Apotheker oder dortigem pharmazeutischen Personal
 - im **Krankenhaus** durch medizinisches und pflegerisches Personal
 - in staatlich anerkannter Einrichtung der Suchtkrankenhilfe durch dortiges ausgebildetes Personal

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 5 (*geplant: §§ 26 bis 29*) Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln
 - substituierender Arzt hat vorab schriftliche oder elektronische Vereinbarung mit genannten Einrichtungen zu treffen:
 - dortiges Personal muss eingewiesen werden (wie?) - invasive Verabreichung nur durch das in Zulassung vorgesehene Personal
 - mind. 1 Verantwortlicher pro Einrichtung
 - Kontrollmöglichkeiten durch substituierenden Arzt
 - pharm. Personal: Prüfung über Zu- und Abgänge sowie Bestände der Substitutionsmittel, Arzt muss davon unterrichtet werden
 - substituierender Arzt darf benötigte Substitutionsmittel in genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern
 - Verpflichtungen des substituierenden Arztes sind zu dokumentieren und auf Verlangen zuständiger Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzuzeigen

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 5 (*geplant: §§ 26 bis 29*) Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln
 - Verschreiben von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme wenn:
 - Arzt zum Ergebnis kommt, dass Überlassung von Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich
- ODER**
- Kontinuität Behandlung nicht anders gewährleistet,
 - Behandlungsverlauf dies zulässt,
 - Risiken der Selbst- und Fremdgefährdung ausgeschlossen und
 - Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs nicht beeinträchtigt

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 5 (*geplant: §§ 26 bis 29*) Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln
 - Substitutionsmittel darf in **für 7 Tage, in begründeten Einzelfällen in für bis zu 30 Tage** benötigten Menge verschrieben werden
 - Verschreibung wird persönlich ausgehändigt oder nach telemedizinischer Konsultation übermittelt
 - mindestens eine persönliche Konsultation innerhalb von 30 Tagen
 - **BtM-Rezept wird mit Buchstaben „S“ und „T“ gekennzeichnet („Take-Home-Verordnung“)**

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 5 (*geplant: §§ 26 bis 29*) Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

- Beispiel „ST“-Verordnung

Bundesdruckerei 03.15 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat)

Name, Vorname des Versicherten: **Musterfrau, Silvia** geb. am: **04.10.2017**

Kostenträgerkennung: **99999** Versicherten-Nr.: **10** Status: **Musterstadt**

Betriebsstätten-Nr.: **04.10.2017** Arzt-Nr.: **04.10.2017** Datum: **04.10.2017**

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Methadonhydrochlorid-Lösung 1% NRF

7 Einzeldosen á 10 ml

1x tgl. 10 ml einnehmen

(Mittwoch bis Dienstag)

ST

5

123456789

Vertragsarztstempel

Dr. med. M. Mustermann
 Arzt f. Neurologie u.
 Psychatrie
 Musterstr. 6
 99999 Musterstadt
 Tel.: 01234/567890

Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag: **Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer**

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 5a (*geplant: § 30*) Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen
 - bei schwerer Opioidabhängigkeit (mind. 2 Jahre) in Verbindung mit erheblichen Defiziten in medizinischer, psychologischer und sozialer Hinsicht, Mindestalter 18 Jahre
 - Nachweis über erfolglos beendete oder nicht geeignete Behandlung der Opioidabhängigkeit über 6 Monate entsprechend § 5
 - wenn Patient <23 Jahre muss weiterer unabhängiger Arzt Voraussetzungen für Therapie bestätigen
 - substituierender Arzt besitzt suchtttherapeutische Qualifikation oder mind. sechsmonatige Tätigkeit Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“
 - Verschreibung *in Papierform* darf nur pharm. Unternehmer vorgelegt werden

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 5a (*geplant: § 30*) Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin
 - Behandlung nur in Einrichtungen mit Erlaubnis durch zuständige Behörde
 - Diamorphin darf nur **innerhalb** Einrichtung **verschrieben, verabreicht oder unter Aufsicht zum unmittelbaren Verbrauch überlassen** werden
 - in ersten 6 Monaten der Behandlung Maßnahmen der psychosozialen Betreuung
 - nach jeweils spätestens 2 Jahren Behandlungsdauer Überprüfung, ob Voraussetzungen für Behandlung noch gegeben und ob Behandlung fortzusetzen ist
 - Zweitmeinung durch suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt, der nicht Einrichtung angehört

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 5b (*geplant: § 31 Sondervorschrift*) Substitutionsregister des BfArM

= Register mit Daten über das Verschreiben von Substitutionsmitteln

- Ausschließen von Doppelverschreibungen für selben Patienten und Zeitraum
- Überprüfung der Mindestanforderung an verschreibende Ärzte
- statistische Auswertung der verschriebenen Substitutionsmittel
- unverzügliche, konkrete Meldeverpflichtungen für jeden Substitutionsmittel verschreibenden Arzt (in verschlüsselter Form)
- BfArM informiert zweimal jährlich zuständige Überwachungsbehörden über Substitutionsmittel verschreibende und suchtmedizinisch qualifizierte Ärzte sowie über Anzahl der Substitutionspatienten pro Arzt
- ähnliche jährliche Meldung an oberste Landesgesundheitsbehörde

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- *geplant: § 32 Richtlinie zur Bundesärztekammer zur Substitution*
 - *Ziele der Substitution, allgemeine Voraussetzungen*
 - *Therapiekonzept: Auswahl Substitutionsmittel, Voraussetzungen für eigenverantwortliche Einnahme, Erforderlichkeit psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs*
 - *vom BMG genehmigte Richtlinie wurde im Juli 2026 im Bundesanzeiger bekannt gemacht*

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- *geplant: § 33 Bekanntmachungen des BfArMs*
 - *BtM-Rezept in Papierform und elektronisch sowie BtM-Anforderungsschein barrierefrei*
 - *allgemeine Vorgaben für Nachweisführung nach § 24 Abs. 1 barrierefrei*

Niederschrift zur Apothekenbesichtigung, Protokoll S: Substitutionsbehandlung

- Landesdirektion Sachsen
- Stand 01.02.2024

LANDESDIREKTION SACHSEN | Freistaat SACHSEN

Protokoll S → Substitutionsbehandlung Betäubungsmittelabhängiger in der Apotheke

1. Allgemeines

1.1. Sichtbezug ☐ Take home ☐

1.2. Namen der substituierenden Ärzte
.....

1.3. Anzahl der Patienten, die regelmäßig Substitutionsmittel (SM) erhalten:

1.4. Verordnete Substitutionsmittel (SM)
a) zur Abgabe/zum Überlassen in der Apotheke:
b) zur Abgabe an die Arztpraxis:

2. Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch

2.1. Wurde eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheker getroffen? (§ 5 Abs. 9 BtMVV) ja ☐ nein ☐
- Verantwortliche Person der Apotheke benannt? ja ☐ nein ☐
- Regelungen zu Kontrollmöglichkeiten durch den Arzt enthalten? ja ☐ nein ☐
- Ist das Apothekenpersonal fachgerecht in das Überlassen von SM eingewiesen? ja ☐ nein ☐
- Bei Lagerung unter Verantwortung des Arztes - patientenbezogene Lagerung getrennt von BtM-Beständen der Apotheke? ja ☐ nein ☐

2.2. Erfolgt eine patientenbezogene Dokumentation im Falle des Überlassens? (§ 13 Abs. 1, Satz 4 BtMVV) ja ☐ nein ☐

2.3. Wird der patientenbezogene Bestand vom Personal der Apotheke monatlich geprüft? (§ 13 Abs. 2, Satz 1, Nr. 6 BtMVV) ja ☐ nein ☐

2.4. Hat der Arzt sichergestellt, dass er am Ende des Kalendermonats schriftlich/elektronisch über die Prüfung unterrichtet wird? (§ 13 Abs. 2, Satz 3 BtMVV) ja ☐ nein ☐

3. Herstellung der verschriebenen Substitutionsmittel

3.1 Rezeptur (bei Abgabe an den Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme)
Hinweis: Das Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch nach Beauftragung durch einen Arzt erfordert keine Rezepturerstellung

3.1.1 Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe (ausgenommen FAM) ja ☐ nein ☐
3.1.2 Herstellungsanweisung vorhanden? (§ 7 Abs. 1a ApBetrO) ja ☐ nein ☐
Plausibilitätsprüfung (Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit) vom Apotheker unterzeichnet? ja ☐ nein ☐

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend
Protokoll S - Substitution

1/2

LANDESDIREKTION SACHSEN | Freistaat SACHSEN

3.1.3 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1c ApBetrO) ja ☐ nein ☐
Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge
Herstellungsparameter
Freigabe nach organoleptischer Prüfung durch Apotheker
ja ☐ nein ☐
ja ☐ nein ☐
ja ☐ nein ☐

3.1.4 kindergesicherte Verpackung/Einzeldosen? (§ 12 Abs. 1, Nr. 4 BtMVV) ja ☐ nein ☐

3.2 Defektur (z. B. Herstellung von Substitutionslösungen für den eigenen Vorrat)

3.2.1 Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe (ausgenommen FAM) ja ☐ nein ☐
3.2.2 Herstellungsanweisung ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1 ApBetrO) ja ☐ nein ☐
vermeiden Kreuzkontamination/Verwechslungen
Inprozesskontrollen, Soll- und Grenzwerte festgelegt
vom Apotheker unterzeichnet
ja ☐ nein ☐
ja ☐ nein ☐

3.2.3 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 2 ApBetrO) ja ☐ nein ☐
Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge
Herstellungsparameter und Inprozesskontrollen
Gesamtausbeute und Verfalldatum
Namenszeichen des freigebenden Apothekers
ja ☐ nein ☐
ja ☐ nein ☐
ja ☐ nein ☐

3.2.4 Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO) ja ☐ nein ☐
Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte)
Prüfprotokoll
Namenszeichen des beaufsichtigenden Apothekers
ja ☐ nein ☐
ja ☐ nein ☐
ja ☐ nein ☐

4. Bemerkungen

.....

.....

.....

Soweit in der Niederschrift Angaben des Apothekenleiters aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt. Diese Niederschrift erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt den Apothekenleiter nicht von der Beseitigung unentdeckter Mängel frei.
Bitte teilen Sie der Landesdirektion Sachsen, Dienststelle Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig schriftlich oder per E-Mail (apotheke@lds.sachsen.de) bis zum mit, wie Sie die im Begehrungsprotokoll aufgeführten Mängel beseitigt bzw. Hinweise umgesetzt haben.

Apothekenleiter Sachverständiger Landesdirektion Sachsen

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend
Protokoll S - Substitution

2/2

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 5c (*geplant: § 15*) Verschreiben für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung
 - Arzt kann festlegen, dass Verschreibung nicht direkt Patienten ausgehändigt wird, sondern von ihm selbst oder beauftragtem Personal in Apotheke vorgelegt wird
 - **BtM wird** somit **vom Arzt oder beauftragtem Personal Patienten verabreicht** bzw. zum unmittelbaren Verbrauch überlassen
 - Arzt kann BtM in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung unter seiner Verantwortung lagern (Nachweisführung über Verbleib und Bestand!)
 - **BtM aus diesem Bestand** können anderen Patienten **derselben Einrichtung** verschrieben, an versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in (**anderer**) **Einrichtung** zurückgegeben oder in **Notfallvorrat nach § 5d (*geplant: § 16*)** überführt werden

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 5d (*geplant: § 16*) Verschreiben für den Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)
 - Einrichtungen dürfen Vorrat an BtM für **unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen** Bedarf ihrer Patienten bereithalten
 - Verschreibung durch **beauftragten Arzt**
 - lückenlose Nachweisführung über Aufnahme und Entnahme
 - **schriftliche Vereinbarung mit Apotheke über Belieferung und Überprüfung** auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung
 - Anzeige bei zuständiger Landesbehörde vor erster Belieferung durch Apotheker
 - Verschreibung zur Menge des **durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs**, max. durchschnittlicher Monatsbedarf

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 6 (*geplant: § 17*) Verschreiben für Einrichtungen des Rettungsdienstes
 - Vorschriften über das Verschreiben für Stationsbedarf nach § 2 (*geplant: § 12*) Abs. 3
 - Träger des Rettungsdienstes hat **Arzt** zu beauftragen BtM zu verschreiben, dieser ist für Nachweisführung **verantwortlich**
 - schriftliche Vereinbarung zwischen Träger und **Apotheke** über **Belieferung und mind. halbjährliche Überprüfung** auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung
 - Überprüfung erfolgt durch Apotheker, Protokoll wird angefertigt
 - bei Mängeln Fristsetzung zur Behebung, bei Nichteinhaltung Information an zuständige Landesbehörde
 - im Großschadensfall Verschreibung und Nachweis durch zuständigen leitenden Notarzt

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 7 (*geplant: § 18*) Verschreiben für Kauffahrteischiffe
 - Verschreibung erfolgt durch von zuständiger Behörde beauftragtem Arzt auf BtM-Rezept, hier u.a. Angaben zu Namen des Schiffes, Reeders, Heimathafen
 - bei Schiffsbesetzung ohne Schifffarzt nur Verschreibung von Morphin, mit Schifffarzt auch andere BtM der Anlage III
 - im Ausnahmefall (Arzt vor Auslaufen des Schiffes nicht erreichbar) Abgabe durch Apotheke zunächst ohne Verschreibung möglich
 - Empfangsbestätigung zur nachträglichen Verschreibung durch beauftragten Arzt, dieses BtM-Rezept wird mit Buchstaben „K“ gekennzeichnet
 - Empfangsbestätigung ist dauerhaft mit dem in Apotheke verbleibenden Teil der Verschreibung zu verbinden

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 8 (*geplant: §§ 4 und 5*) Betäubungsmittelrezept
 - Verschreibung von BtM für Patienten, Praxen, Tiere **auf dreiteiligem amtlichen Formblatt (BtM-Rezept)** *auch Verschreibungen in elektronischer Form*
 - BtM-Rezepte vom BfArM auf Anforderung des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes ausgegeben
 - **nummeriert** (arztbezogen, dürfen im Vertretungsfall übertragen werden) *kodiert*
 - nicht verwendete BtM-Rezepte werden an BfArM zurückgegeben
 - vom Arzt gegen Entwendung zu sichern, Verlust ist unverzüglich anzuzeigen
 - Teil I und II zur Vorlage in Apotheke, **Teil III verbleibt bei Arzt**, Zahnarzt, Tierarzt
 - Teil III sowie fehlerhaft ausgestellte Teile I und II sind vom Arzt 3 Jahre geordnet aufzubewahren und auf Verlangen vorzulegen (*geplant: § 7*)

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 8 (*geplant: §§ 4 und 5*) Betäubungsmittelrezept
 - in Notfällen unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge dürfen BtM ohne BtM-Rezept verschrieben werden (*geplant: § 22, nur in Papierform möglich*)
 - **Kennzeichnung: „Notfall-Verschreibung“**
 - Apotheke informiert verordnenden Arzt vor Abgabe des BtM, dieser reicht **BtM-Rezept** unverzüglich **mit Kennzeichnung „N“** nach
 - Notfall-Verschreibung ist dauerhaft mit dem in Apotheke verbleibenden Teil der nachgereichten Verschreibung zu verbinden
 - Ausnahme: Substitutionsmittel!
- andere Arzneimittel dürfen nur zusammen mit BtM auf BtM-Rezept verordnet werden

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 8 (geplant: §§ 4 und 5) Betäubungsmittelrezept

Bundesdruckerei 01.13 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG **6** SprSt. Bedarf **9** Begr.-Pflicht **9** Apotheken-Nummer / IK **9**

Gebühr frei Geb.-pl. noctu. Sonst. Unfall. Arbeitsunfall

Name, Vorname des Versicherten geb. am

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Vertragsarztstempel

5554 Abgabedatum in der Apotheke 123456789

Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011)

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 9 (*geplant: § 6*) Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept
 - Name, Vornamen, Anschrift des Patienten/ Tierhalters oder Vermerk „Praxisbedarf“
 - Ausstellungsdatum
 - Arzneimittelbezeichnung, ggf. zus. Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen BtM je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform
 - Menge in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form
 - Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe bzw. Hinweis auf zus. schriftliche Gebrauchsanweisung, **bei Substitutionsmitteln Reichdauer in Tagen** bzw. Vorgaben zur Abgabe (Ausnahme: Praxisbedarf)
 - ggf. Buchstabe „S“, „ST“, „K“, „N“
 - Name, *Vornamen* des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung, Anschrift und Tel.-Nr.
 - eigenhändige Unterschrift des Arztes *oder elektronische Signatur*, im Vertretungsfall zus. „i.V.“

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 9 (*geplant: § 6*) Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept
 - auf allen Teilen übereinstimmend dauerhaft zu vermerken
 - Änderungen müssen auf allen Teilen vermerkt sein und überall mit Unterschrift des Arztes bestätigt werden
 - *bei elektronischen Verschreibungen ist neue Version der Verschreibung mit Änderung zu erstellen und qualifiziert elektronisch zu signieren → geänderte Version automatisch ungültig, alle Versionen miteinander verknüpft*

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 10 (*geplant: §§ 8 und 9*) Betäubungsmittelanforderungsschein
 - für Stationsbedarf, Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und Rettungsdienstbedarf
 - nur auf dreiteiligem amtlichen Formblatt (BtM-Anforderungsschein), von BfArM auf Anforderung des Arztes herausgegeben
 - nur zur Verwendung in Einrichtung bestimmt, Übertragung an Leiter von Teileinheiten gestattet (Nachweisführung!)
 - Teil I und II zur Vorlage in Apotheke, Teil III verbleibt bei verschreibungsberechtigtem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt
 - Teil III sowie fehlerhaft ausgestellte Teile I und II sind vom Arzt 3 Jahre geordnet aufzubewahren und auf Verlangen vorzulegen

-

55

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 11 (*geplant: § 10*) Angaben auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein
 - Name oder Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung, für die BtM bestimmt
 - **kein Patientenbezug**, daher keine Gebrauchsanweisung
 - sonst analog § 9, auch Aufbewahrung

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 12 (*geplant: §§ 19 und 20*) Abgabe (1)
 - **keine Abgabe bei nicht korrekt ausgestelltem Rezept/ Anforderungsschein**
 - keine Beachtung der §§ 1-4, § 7, §§ 9-11
 - Überschreitung der **Gültigkeit von 7 Tagen** (Notfallverschreibung taggleich)
 - mit Buchstaben „N“ oder „K“ gekennzeichnet
 - Substitution – Take-Home-Verordnung: nur in kindersicher verpackten Einzeldosen
 - bei erkennbarem Irrtum, Unleserlichkeit oder fehlerhaften Patientendaten/ Name der Einrichtung Änderung nach **Rücksprache** mit verordnendem **Arzt** möglich

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 12 (*geplant: §§ 19 und 20*) Abgabe (2)
 - Abgabe ohne vorherige Änderung in dringenden Fällen, Abgebender unterrichtet verordnenden Arzt, erforderliche Korrekturen sind unverzüglich vorzunehmen (auf allen drei Teilen der Verordnung!)
 - auf Teil I der Verordnung wird von Abgebendem Name und Anschrift der Apotheke, Abgabedatum und Namenszeichen des Abgebenden dauerhaft vermerkt
 - Teil II für Abrechnung
 - geordnete **Aufbewahrung Teil I in Apotheke mind. 3 Jahre**, auf Verlangen zuständiger Landesbehörde vorzuzeigen

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- *geplant: §21 Fehler auf Verschreibungen in elektronischer Form*
 - *analog § 20 Fehler auf Verschreibungen in Papierform*
 - *Verschreibender muss neue Version der Verschreibung erstellen und diese qualifiziert elektronisch signieren*

Betäubungsmittelverschreibungs- verordnung (BtMVV)

- § 13 (*geplant: §§ 23 und 24*) Nachweisführung
 - **unverzüglich** nach amtlichem Formblatt *nach Vorgaben des BfArMs, zeitliche Reihenfolge nach Änderung des Bestands*
 - Karteikarten, BtM-Bücher mit nummerierten Seiten, EDV (Ausdruck muss jederzeit möglich sein)
 - patientenbezogener Nachweis bei unmittelbarem Verbrauch von Substitutionsmitteln
 - Einträge über Zugänge, Abgänge und Bestände vom Apothekenleiter bzw. verantwortlichen Arzt **am Ende eines jeden Kalendermonats** zu prüfen und bei Bestandsänderung mit Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen
 - **bei EDV:** Prüfung auf Grundlage der zum Monatsende angefertigten **Ausdrucke**
 - **Aufbewahrung ab letzter Eintragung 3 Jahre**

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 14 (*geplant: § 25*) Angaben zur Nachweisführung
 - Bezeichnung des BtM
 - Datum des Zuganges und Abganges
 - zugegangene bzw. abgegangene Menge und sich daraus ergebender Bestand (Gramm, Milligramm, Stückzahl, Milliliter)
 - Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder sonstige Herkunft bzw. sonstiger Verbleib
 - Name und Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes, Tierarztes mit Nummer des BtM-Rezeptes bzw. BtM-Anforderungsscheines (*wird ersetzt durch Kodierung*)
 - bei flüssigen BtM Gewichtsmenge zu berücksichtigen, wenn aufgrund von Überfüllung Abgang größer als Zugang - Differenz als „Überfüllung“ zu kennzeichnen

Praxis: BtM-Dokumentation in der Apotheke

- Druckdatum auf BtM-Rezept muss tatsächlichem Abgabedatum entsprechen und so dokumentiert werden

Bundesdruckerei 03-15 Nachdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger
HOK PLUS

TEIL I zum Verbleib in der Apotheke

BVG 6 Spr.St. 9 Bedarf Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung 0 Gesamt-Brutto 56,90

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung 07630023 1 5399

2. Verordnung 02567001 1 291

3. Verordnung

Betriebsstätten-Nr. 107299005 Arzt-Nr. W761743747 Datum 05.11.18

Rp. (Bitte Leerraum für Verfallsdatum freihalten)

FENTANYL AL MATRIX 12 UG/H PPT 20 ST NO

5554

091118

Abgabedatum in der Apotheke 680707036

Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Abgabebeleg-Nummer 60693413

Lieferschein

Abgabedatum (TTMMJJ) 151118

Der Erwerber hat auf dem Lieferschein den Empfang nach Prüfung mit Datum und Unterschrift zu vermerken und ihn drei Jahre aufzubewahren.

Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden
GEHE Dresden
Grenzstrasse 18
01109 Dresden

BtM-Nummer des Abgebenden 4000215

LS-Nr. 32285311 Tour 321402

Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)	Packungseinheit gem. PZN	Maßeinheit kg/g/mg/ST	Bezeichnung des Betäubungsmittels
00082989	1 x	100	ST	TARGIN 20MG/10MG RET EMRA
07630023	1 x	20	ST	FENTANYL AL MATRIX 12UG/H
10838158	2 x	10	ST	M STADA 10MG/ML ILO ALIUD
	x			
	x			
	x			

BtM-Nummer des Erwerbers 4251615

Nur für Berichtigungsvermerke des Erwerbers

Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers

Empfangsdatum (TTMMJJ) 151118

Unterschrift des Erwerbers

15.11.18

1 BtM Kartei Abgabe 20.11.18

Beäubungsmittel-Abgabebeleg

Praxis: BtM-Dokumentation in der Apotheke

- Negativbestände sind in Dokumentation nicht zulässig

Bezeichnung Betäubungsmittel: 01909132 JURNISTA 16MG RETARDTABL; 100 ST - [ST]							
Wirkstoff: Hydromorphon 16,350 mg / ST							
Datum	Abgabe Empfänger bei Zugang Lieferant	Z /A	Zu/Abgang Menge	Bestand	Anschrift Verordner	Rezeptnr. Belegnr.	Bearbeiter
26.09.2016		A	-100	-100		635736259	
27.09.2016	ANZAG Seifentzer Allee 2 08393 Meerane	Z	100	0		66733649	

-

 Bundesdruckerei 02.95

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- § 15 Formblätter
 - BtM-Rezepte und BtM-Anforderungsscheine sowie Karteikarten und BtM-Bücher von BfArM herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht
- § 16 (*geplant: § 34*) Straftaten
- § 17 (*geplant: § 35*) Ordnungswidrigkeiten
- § 18 Übergangsvorschrift

Niederschrift zur Apothekenbesichtigung,

Punkt ~~11~~ 6: Betäubungsmittel

- Landesdirektion Sachsen
- Stand 01.02.2024

11. Betäubungsmittel

BtM-Nummer:

11.1 BtM (§ 13 Abs. 1 BtMVV)

- Soll-/Ist-Bestände stimmen (Stichproben)
wenn nein → Name des BtM, Soll-/Ist-Differenz

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

11.2 Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen?

ja ☐ nein ☐ ☐*

wenn nein, Beispiel:

11.3 Dokumentation (§ 13 Abs. 1 und 2 BtMVV)

- bei Karteikarten
 - monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter
 - Unterschrift/Datum bei Bestandsänderung
- bei BtM-Dokumentation mit Hilfe der EDV
 - Ist die Änderung von Daten erkennbar?
 - Werden die Daten regelmäßig gesichert?
 - monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter
 - monatlicher Ausdruck erfolgt (bei Bestandsänderungen)
 - Unterschrift/Datum bei Bestandsänderungen

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

11.4 Vernichtungsprotokolle

- Werden Vernichtungsprotokolle erstellt, unterschrieben
(3 Unterschriften, Handelnder und 2 Zeugen) und 3 Jahre
aufbewahrt? (§ 16 BtMG)

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

11.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle?

- Tresor EN-1143-1
- unter 1000 kg verankert

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

- **regelt Abgabe und Erwerb** der in **Anlage II und III des BtMG** aufgeführten Substanzen **unter den berechtigten Teilnehmern des BtM-Verkehrs**
- § 1
 - wer BtM abgibt, hat für jede einzelne Abgabe durch Nutzung des elektronischen Belegverfahrens oder des internetgestützten Formularserver-Belegverfahrens einen Abgabebeleg als elektronisches Dokument auszufüllen und zu signieren

Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

- § 2
 - auf allen Teilen des Abgabebelegs (Abgabemeldung, Empfangsbestätigung, Lieferschein und Lieferscheindoppel) folgende Angaben:
 - BtM-Nummer, Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden (separat für jede Betriebsstätte)
 - BtM-Nummer, Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers (separat für jede Betriebsstätte)
 - für jedes BtM: PZN, Anzahl Packungseinheiten, Packungseinheit gem. PZN, Bezeichnung BtM mit Darreichungsform und Gewicht, Abgabedatum
 - Abgebender hat Abgabemeldung mit seiner elektronischen Signatur zu versehen

Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHV)



§ 3

Empfangsbestätigung und Lieferschein sind Erwerber zu übersenden

BfArM ist Abgabemeldung binnen einer Woche nach Abgabe als elektronisches Dokument zu übersenden

Lieferscheindoppel ist bis zum Eingang der Empfangsbestätigung aufzubewahren



§ 4

Erwerber prüft Angaben, bei Abweichungen Vermerk

Dokumentation des Empfangsdatums und Unterschrift/elektronische Signatur

sendet Empfangsbestätigung **spätestens einen Werktag später** an Abgebenden zurück

Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

- § 5
 - Empfangsbestätigungen bzw. bis zu deren Eingang die Lieferscheindoppel sind vom Abgebenden nach Abgabedaten, die Lieferscheine vom Erwerber nach Erwerbsdaten geordnet 3 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen zuständiger Behörde vorzuzeigen
- § 6
 - BtM-Nummern werden vom BfArM zugewiesen, PZN für BtM auf Internetseite www.bfarm.de bekannt gemacht
- § 7 Ordnungswidrigkeiten
- NEU: Anlage Vorgaben für das elektronische Belegverfahren

Betäubungsmittelbinnenhandels- verordnung (BtMBinHV)

Aktuelle Informationen

Die gesetzliche Übergangsfrist zur Verwendung von Abgabebelegen in Papierform u.a. für Apotheken und Tierärztliche Hausapotheken ist zum 31.12.2023 ausgelaufen.

Seit dem 01.01.2024 ist die Erstellung von elektronischen Abgabebelegen ausnahmslos verpflichtend.

Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

- Formularserver-Belegverfahren für Apotheken (vereinzelte Abgabe von BtM)
 - vereinfachtes elektronisches Abgabebelegverfahren
 - Abgebender gibt erforderliche Daten in Online-Formularserver des BfArM ein und übermittelt per Mausklick
 - Empfangsbestätigung und Lieferschein sind durch Abgebenden als Papierdokumente auszudrucken und mit BtM zu versenden
 - → können vorab als PDF-Dokumente von Abgebendem archiviert werden
- Voraussetzung: Anmeldung zur Teilnahme erforderlich unter Angabe der BtM-Nummer

Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

- Eingabemaske der elektronischen Abgabemeldung

Erfassung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

18.01.2023

Betäubungsmittel-Abgabemeldungen
[Nähere Informationen...](#) [PZN Liste der Bundesopiumstelle...](#)

Abgabebeteiligte Nummer	Abgabemeldung		Kennzeichnung der Abgabe
Abgabedatum (TTMMJJ) 180123	Die Abgabemeldung ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom Abgebenden binnen einer Woche nach der Abgabe übermitteln. Freitextfeld für Eintragungen des Abgebenden		Formularserver Test-Teilnehmer - wird nicht vom BfArM verarbeitet - Am Testserver 12 12345 Teststadt
BtM Nummer des Abgebenden 0001100			Vor- und Nachname des Abgebenden
Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)	Packungseinheit gem. PZN	Maßeinheit kg/g/mg/µg/St.
		X	
		X	
		X	
		X	
		X	
		X	
BtM Nummer des Erwerbers		Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers	

Hinweise: Mit dem Absenden der Daten werden Empfangsbestätigung, Lieferschein und Lieferscheindoppel in Form von PDF-Dateien erzeugt. Empfangsbestätigung und Lieferschein bitte ausdrucken und den Betäubungsmitteln beilegen. Nach der Datenübermittlung können über das entsprechende Menü des Formularservers Abgabemeldungen nur am Tag der Erfassung gelöscht werden. Danach sind Änderungen und Stornierungen nur noch auf dem Postweg möglich mittels ausgedrucktem Lieferscheindoppel.

Senden Abbrechen Formular schließen

Praxis: Qualitätsbeanstandung bei Betäubungsmitteln

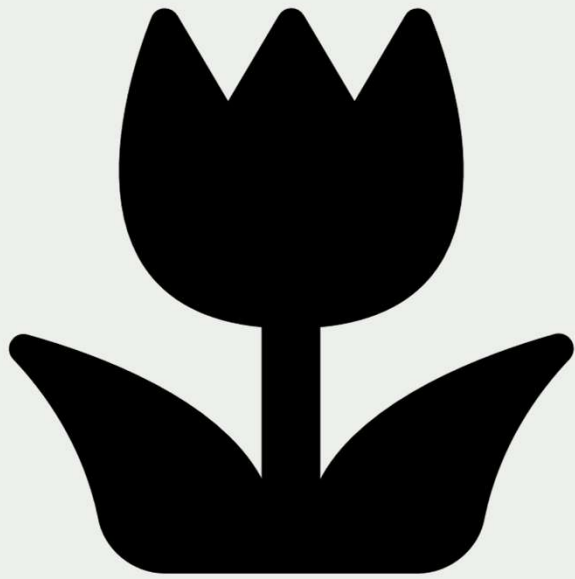
- Abgabe von BtM zum Zwecke der Untersuchung an Labor
- Mangel in Apotheke bei Eingangs-/ Fertigarzneimittelkontrolle festgestellt:
 - Abgabebeleg ist anzufertigen!
 - Abgabe nur an Großhändler bzw. Hersteller, dieser beauftragt Untersuchungslabor
 - bei Abgabe an Arzneimittelkommission wäre Erlaubnis nach § 3 BtMG bei BOPST einzuholen
- Mangel vom Patienten nach erfolgter Abgabe festgestellt:
 - formloses Übergabeprotokoll zwischen Apotheke und Patient
 - kein Abgabebeleg notwendig
 - direkte Weiterleitung an Untersuchungslabor oder Hersteller

Praxis: BtM-Mitnahme auf Reisen

- siehe § 15 BtMAV – Vereinfachter grenzüberschreitender Verkehr
- bei bis zu 30-tägigen Reisen in Staaten des Schengener Abkommens Mitnahme von BtM der Anlage III für Eigenbedarf möglich
 - vom behandelnden Arzt ausgefüllte Bescheinigung nach Art. 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens muss mitgeführt werden
 - vor Reiseantritt von oberster Landesgesundheitsbehörde zu beglaubigen
 - pro BtM eine Bescheinigung
 - Empfehlung des Internationalen Suchtstoffkontrollamtes (INCB): mehrsprachige Bescheinigung mit Angaben zu Einzel- und Tagesdosierungen, Wirkstoff-bezeichnung und Dauer der Reise
 - auch für Substitutionsmittel möglich
- außerhalb „Schengen-Raum“ nationalen Bestimmungen des jeweiligen Ziel- oder Transitlandes berücksichtigen, ggf. Importgenehmigung erforderlich

Nützliche Links

- www.gesetze-im-internet.de
- www.buzer.de
- www.bfarm.de
- Häufig gestellte Fragen zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für Ärzte, Apotheker und Fachkräfte, Stand 05.06.2025
- www.abda.de
- Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution Stand 12.05.2026



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!