



Bundesministerium für Gesundheit

Dreiunddreißigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften*

Vom 16. Dezember 2022

Auf Grund des § 1 Absatz 4 und des § 12 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes, von denen § 1 Absatz 4 zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert und von denen § 12 Absatz 4 durch Artikel 6 Nummer 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Änderung der Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes

In Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. November 2021 (BGBl. I S. 4791) geändert worden ist, werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„-	Brorphin	1-{1-[1-(4-Bromphenyl)ethyl]piperidin-4-yl}-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-on
-	3-Chlormethcathinon (3-CMC, Clophedron)	1-(3-Chlorphenyl)-2-methylaminopropan-1-on
-	Eutylon (N-Ethylnorbutylon, bk-EBDB)	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)butan-1-on
-	Metonitazen	N,N-Diethyl-2-{2-[(4-methoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amin“.

Artikel 2

Änderung der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung

Die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. August 2011 (BGBl. I S. 1754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Wer Betäubungsmittel nach § 12 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes abgibt, hat für jede einzelne Abgabe durch Nutzung des elektronischen Belegverfahrens oder des internetgestützten Formularserver-Belegverfahrens einen Abgabebeleg als elektronisches Dokument nach Maßgabe des § 2 auszufüllen und zu signieren. Für das elektronische Belegverfahren gelten die in der Anlage festgelegten Vorgaben.“

2. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 Nummer 3 Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) Bezeichnung des Betäubungsmittels; zusätzlich:

aa) bei abgeteilten Zubereitungen die Darreichungsform und das Gewicht des enthaltenen reinen Stoffes in Milligramm je abgeteilte Form,

* Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).



- bb) bei nicht abgeteilten Zubereitungen die Darreichungsform und das Gewicht des enthaltenen reinen Stoffes je Packungseinheit,
 - cc) bei rohen, ungereinigten und nicht abgeteilten Betäubungsmitteln den Gewichtsvomhundertsatz des enthaltenen reinen Stoffes,“.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „eigenhändig mit Kugelschreiber zu unterschreiben oder“ gestrichen.
3. In § 3 Absatz 2 werden nach den Wörtern „nach der Abgabe“ die Wörter „als elektronisches Dokument“ eingefügt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird das Wort „diesen“ durch die Wörter „den ihm zugewandten Teilen des Abgabebelegs (Empfangsbestätigung und Lieferschein)“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 werden die Wörter „diese Teile“ durch die Wörter „die ihm zugewandten Teile des Abgabebelegs (Empfangsbestätigung und Lieferschein)“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Abgebenden“ die Wörter „als Schriftstück oder elektronisches Dokument“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Empfangsbestätigung“ die Wörter „als elektronisches Dokument“ eingefügt.
5. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird aufgehoben.
 - b) Die Absatzbezeichnung „(2)“ wird gestrichen.
6. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird aufgehoben.
 - b) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Abgabemeldung“ die Wörter „nicht oder nicht vorschriftsmäßig unterschreibt oder“ gestrichen.
 - c) In Nummer 5 werden nach dem Wort „rechtzeitig“ die Wörter „als Schriftstück oder elektronisches Dokument“ eingefügt.
 - d) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ die Wörter „als elektronisches Dokument“ eingefügt.
7. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Bedarf der Abgebende nach § 4 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes keiner Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes, so findet auf die jeweilige Abgabe von Betäubungsmitteln im Zeitraum bis zum 31. Dezember 2023 die Verordnung in ihrer am 31. Dezember 2022 geltenden Fassung Anwendung.“

8. Folgende Anlage wird angefügt:

„Anlage

Vorgaben für das elektronische Belegverfahren

1 Allgemeine Vorgaben zum Ausfüllen des Abgabebelegs

1.1 Für jeden Teil des Abgabebelegs werden auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Musterdateien zur Verfügung gestellt.

1.2 Abgabebeleg-Nummern

1.2.1 Jeder Abgabebeleg ist mit einer Abgabebeleg-Nummer zu versehen.

1.2.2 Die Abgabebeleg-Nummern sind achtstellig und mit führenden Nullen anzugeben.

1.2.3 Die Bundesopiumstelle des BfArM teilt jedem Abgebenden auf Anforderung einen Nummernkreis zu, der den Bedarf des Abgebenden nach dem für ihn zu erwartenden Umfang des Betäubungsmittelverkehrs für mindestens drei Jahre deckt. Nachdem der zugeteilte Nummernkreis aufgebraucht wurde, kann er erneut verwendet werden.

1.3 Vorgaben zur Angabe spezifischer Daten

1.3.1 Das Abgabedatum ist sechsstellig mit führenden Nullen im Format TTMMJJ anzugeben.

1.3.2 Die BtM-Nummer des Abgebenden ist siebenstellig und mit führenden Nullen anzugeben.

1.3.3 Die Pharmazentralnummer ist achtstellig und mit führenden Nullen anzugeben.

1.3.4 Die BtM-Nummer des Erwerbers ist siebenstellig und mit führenden Nullen anzugeben.

1.3.5 Die Anzahl der abgegebenen Betäubungsmittel darf maximal fünfstellig sein und ist ohne führende Nullen anzugeben.



1.3.6 Die Packungseinheit gemäß verwendeter Pharmazentralnummer ist maximal vierstellig und ist ohne führende Nullen anzugeben.

2 Allgemeine Vorgaben für die Signierung und Übermittlung von Abgabemeldungen und Lieferscheindoppeln

2.1 In Abgabemeldungen sind elektronisch die Unterschrift sowie der Name der abgebenden Person in Klartext einzufügen.

2.2 Abgabemeldungen sind in dem nach Nummer 2.3 zu verwendenden elektronischen Format über einen File-Transfer-Protocol-Zugang (FTP-Zugang) an das BfArM wöchentlich zu übermitteln.

2.3 Vorgaben zur Form und Dateigröße

2.3.1 Abgabemeldungen und Lieferscheindoppel sind in Form von PDF-Dateien im A4-Format zu übermitteln.

2.3.2 Abgabemeldungen und Lieferscheindoppel haben dem Format der nach Nummer 1.1 zur Verfügung gestellten Musterdateien hinsichtlich Layout, Beschriftung, Schriftart und Schriftgrad zu entsprechen.

2.3.3 Die Dateigröße der Abgabemeldung darf jeweils 30 KB nicht überschreiten.

3 Spezifische Vorgaben für die Übermittlung von Abgabemeldungen

3.1 Vorgaben zu den PDF-Dateien

3.1.1 Die Dateinamen der PDF-Dateien haben sich aus der Abgabebeleg-Nummer, einer nachfolgenden vierstelligen laufenden Nummer und der Dateinamenerweiterung „.pdf“ zusammzusetzen (zum Beispiel 000000010001.pdf, 000000020002.pdf etc.).

3.1.2 Die PDF-Dateien sind in einem Ordner zusammenzufassen.

3.1.3 Die vierstellige laufende Nummerierung der PDF-Dateien hat in jedem neuen Ordner wieder mit 0001 zu beginnen.

3.2 Vorgaben zu den Ordnern

3.2.1 Die Namen der in Nummer 3.1.2 genannten Ordner haben sich aus der BtM-Nummer des Abgebenden sowie einer fortlaufenden dreistelligen Nummer (zum Beispiel 0012345001 für den nach Verfahrensbeginn ersten übermittelten Ordner, 0012345002 für den zweiten übermittelten Ordner) zusammzusetzen.

3.2.2 Von jedem Ordner ist eine ZIP-Datei mit gleichem Namen zu erzeugen (zum Beispiel 0012345001.zip).

3.2.3 Die ZIP-Datei hat zusätzlich den Ordnernamen als Pfad zu enthalten.

3.3 Rahmenbedingungen für die Übermittlung von ZIP-Dateien

3.3.1 Für die wöchentliche Übermittlung der in Nummer 3.2.2 genannten ZIP-Dateien wird vom BfArM ein FTP-Zugang über einen FTP-Server zur Verfügung gestellt.

3.3.2 Für jeden Abgebenden wird auf dem FTP-Server des BfArM ein Konto eingerichtet, auf das mittels Benutzerkennung und Passwort nur dieser Abgebende und das BfArM Zugriff haben.

3.3.3 Benutzerkennung und Passwort werden vom BfArM auf Anforderung mitgeteilt.

4 Spezifische Vorgaben für die Übermittlung von Lieferscheindoppeln

4.1 Vorgaben zu den PDF-Dateien

4.1.1 Die Dateinamen der PDF-Dateien haben sich aus den vorausgehenden Großbuchstaben „LD“, der Abgabebeleg-Nummer, einer nachfolgenden vierstelligen laufenden Nummer und der Dateinamenerweiterung „.pdf“ zusammzusetzen (zum Beispiel LD000000010001.pdf, LD000000020002.pdf etc.).

4.1.2 Die PDF-Dateien sind in einem Ordner zusammenzufassen.

4.1.3 Die vierstellige laufende Nummerierung der PDF-Dateien hat in jedem neuen Ordner wieder mit 0001 zu beginnen.

4.2 Vorgaben zu den Ordnern

4.2.1 Die Namen der in 4.1.2 genannten Ordner haben sich aus den vorangehenden Großbuchstaben „LD“, der BtM-Nummer des Abgebenden sowie einer fortlaufenden dreistelligen Nummer (zum Beispiel LD0012345001 für den nach Verfahrensbeginn ersten übermittelten Ordner, LD0012345002 für den zweiten übermittelten Ordner) zusammzusetzen.

4.2.2 Von jedem Ordner ist eine ZIP-Datei mit gleichem Namen zu erzeugen (zum Beispiel LD0012345001.zip).

4.2.3 Die ZIP-Datei hat zusätzlich den Ordnernamen als Pfad zu enthalten.

4.3 Rahmenbedingungen für die Übermittlung von ZIP-Dateien

Für die Übermittlung der in Nummer 4.2.2 genannten ZIP-Dateien ist der FTP-Zugang zu nutzen, der für die Übermittlung von in Nummer 3.2.2 genannten ZIP-Dateien genutzt wird.“



Artikel 3 **Inkrafttreten**

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

Bonn, den 16. Dezember 2022

Der Bundesminister für Gesundheit
K. Lauterbach
