

## Zweiunddreißigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften<sup>1</sup>

Vom 18. Mai 2021

Die Bundesregierung verordnet auf Grund

- des § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) nach Anhörung von Sachverständigen sowie
- des § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 4 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist:

### Artikel 1

#### Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

Die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Januar 2021 (BGBl. I S. 70) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Anlage II werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„–	Isotonitazen (Iso)	<i>N,N</i> -Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-ethanamin
–	MDMB-4en-PINACA	Methyl{2-[1-(pent-4-en-1-yl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamido]-3,3-dimethylbutanoat}
–	2-Methyl-AP-237 (2-Methyl-Bucinnazin)	1-[2-Methyl-4-(3-phenylprop-2-en-1-yl)piperazin-1-yl]butan-1-on“.

2. In Anlage III wird die folgende Position alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„ <b>Remimazolam</b> –		Methyl{3-[(4 <i>S</i> )-8-brom-1-methyl-6-(pyridin-2-yl)-4 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepin-4-yl]propanoat}

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III als Lyophilisat nur zur parenteralen Anwendung bis zu 20 mg Remimazolam, berechnet als Base, enthalten –“.

<sup>1</sup> 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).

**Artikel 2**  
**Änderung der**  
**Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung**

§ 5 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Dem Patienten oder bei dem Patienten ist das vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel von den in Absatz 10 Satz 1 und 2 bezeichneten Personen oder dem dort bezeichneten Personal in den in Absatz 10 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen, zu verabreichen oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden.“

2. Absatz 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch nur überlassen werden von“ durch die Wörter „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:“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird im Satzteil vor der Aufzählung nach dem Wort „überlassen“ ein Komma und werden die Wörter „ihm verabreicht oder bei ihm gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet“ eingefügt.
- c) In Satz 3 wird nach dem Wort „Verbrauch“ ein Komma und werden die Wörter „in dessen Verabreichung oder dessen Anwendung gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren“ eingefügt und nach dem Wort „wird“ wird ein Semikolon und werden die Wörter „eine invasive Verabreichung darf nur durch das in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehene Personal erfolgen“ eingefügt.

**Artikel 3**  
**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 18. Mai 2021

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit  
Jens Spahn