

Die Bundesopiumstelle (BOPST)

Bei der Belieferung von **Betäubungsmittelrezepten** müssen PTA und Apotheker das BtM-Gesetz sowie die -verschreibungsverordnung beachten. Bei Bedarf muss die BOPST Einsicht in die Dokumentation erhalten.

Die Überwachung des BtM-Verkehrs unterliegt in Deutschland der Bundesopiumstelle. Diese gehört zum Geschäftsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sie erteilt den Apotheken die Erlaubnis zur Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von Betäubungsmitteln. Grundlagen ihres Handelns sind das Betäubungsmittelgesetz sowie das Grundstoffüberwachungsgesetz.

In letzterem geht es um Ausgangs- und Hilfsstoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln verwendet werden können. Der BOPST obliegen verschiedene Aufgaben, die sich aus den Vorschriften zum Verkehr mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen ergeben:

- die Erteilung von Erlaubnissen zur Teilnahme am Betäubungsmittel- und/oder Grundstoffverkehr sowie die Erteilung von

Ein- und Ausfuhrgenehmigungen für Grundstoffe und Betäubungsmittel,

- die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs bei den Erlaubnisinhabern (Hersteller, Händler, Importeure, Exporteure, Anbauer und wissenschaftliche Einrichtungen) durch Prüfung der Meldungen nach § 18 BtMG beziehungsweise Artikel 9 der Delegierten Verordnung EU 2015/1011 und Artikel 10 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/1013 sowie Inspektionen der Betriebsstätten und Lagerräume,
- Meldungen über den nationalen Verbrauch von Betäubungsmitteln für medizinische und wissenschaftliche Zwecke an das Internationale Suchtkontrollamt (INCB) und die Europäische Kommission,
- das Führen des Substitutionsregisters nach § 5b BtMVV sowie des T-Registers und die Ausgabe der T-Rezepte nach § 3a AMVV,
- die Anfertigung, Ausgabe und Auswertung der zur Verschreibung von Betäubungsmitteln vorgeschriebenen amtlichen Formblättern (Betäubungsmittelrezept/-anforderungsscheine),
- die Erteilung von Betäubungsmittel-Nummernbescheiden für Apotheken und tierärztlichen Hausapotheken. ▶



Mucosolvan® PHYTO Complete von Sanofi

Die Meinung der PTA Expertenjury ist eindeutig!

Ergebnis des Produkttests: Vom 04. bis 17. Oktober hatten 1000 Testexperten die Möglichkeit, Mucosolvan® PHYTO Complete zu testen. Insgesamt 756 PTA folgten dem Aufruf und beurteilten den Sirup, der die Schleimhäute schützt, den Hustenreiz beruhigt und den Schleim zusätzlich löst.

Das Ergebnis ist beeindruckend: 91 Prozent der Testexperten werden den neuen Hustensirup weiterempfehlen!

Neuer Mucosolvan® Therapieansatz aus der Mucosolvan® Familie, zu

100 Prozent natürlich Im Beratungsalltag ist es nicht immer leicht festzustellen, welche Art von Husten der Kunde hat. Eine Studie hat zudem ergeben, dass 77 Prozent der 2000 befragten Hustenpatienten unspezifische Hustensymptome haben und ihren Husten als trocken und mit Schleim¹ erleben. Vor allem bei den ersten Anzeichen von Husten sind Kunden oftmals unsicher, ob es ein trockener oder eher ein Husten mit Schleim wird. Genau hier setzt das neue Medizinprodukt Mucosolvan® Phyto Complete aus der Mucosolvan-Produkt Familie an. Der

„93 Prozent der Testexperten sind der Ansicht, dass sich die Konsistenz von Mucosolvan Phyto Complete wie ein Schutzfilm im Hals anfühlt“



dickflüssige Sirup beruhigt mit seinem Dreifach-Wirkmechanismus gereizte Schleimhäute, bietet einen langanhaltenden Schutzfilm im Hals- und Rachenbereich und trägt zur Schleimlösung bei. Mucosolvan® Phyto Complete enthält Fraktionen aus Spitzwegerich und Thymian kombiniert mit Honig. Diese Kombination aus natürlichen schleimlösenden und hustenlindernden Substanzen ist in Deutschland einzigartig. Auch darüber hinaus ist Mucosolvan® Phyto Complete 100 Prozent natürlich und enthält weder Alkohol noch Konservierungsstoffe oder künstliche Aromastoffe, und ist

damit eine sichere Empfehlung für Erwachsene und Kinder ab einem Jahr.

EINE Lösung gegen Husten
Bei trockenem Husten und Husten mit Schleim



- ✓ 100% natürlich
- ✓ Keine Farbstoffe
- ✓ Keine Konservierungsstoffe
- ✓ Lactosefrei
- ✓ Glutenfrei
- ✓ Kein Alkohol
- ✓ Natürliche Aromen aus Orange, Zitrone und Pfirsich

¹ Data on file: IPSOS Cough Segmentation Germany September 2017.

► Die BOPST ist 1952 aus der nach dem internationalen Opiumabkommen von 1912 eingerichteten Opiumabteilung hervorgegangen. Ihre etwa 50 Mitarbeiter setzen sich aus Wissenschaftlern, Verwaltungsfachangestellten und Beamten des gehobenen und mittleren Dienstes zusammen. Sie verteilen sich auf vier Fachgebiete, die jeweils von Pharmazeuten geleitet werden. Neben den oben erwähnten Aufgaben führt die BOPST auf Nachfrage Beratungen durch, die das Verfahren im Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr betreffen. Der Antragsteller erhält im Rahmen des Gesprächs Informationen zu den Verwaltungsverfahren, für die das BfArM als Genehmigungsbehörde zuständig ist. Für die Beratung werden Kosten zwischen 150 und 1500 Euro erhoben.

BtMG Das Betäubungsmittelgesetz zählt zu den Verwaltungsgesetzen und regelt in Deutschland den Verkehr mit gesetzlich als Betäubungsmittel deklarierten Substanzen und den zu ihrer Herstellung verwendeten Rohstoffen. Durch die häufig angewendeten Strafvorschriften gilt es zusätzlich als eines der wichtigsten Gesetze im Bereich des Nebenstrafrechts.

Die Grundlage des BtMG ist die Feststellung, dass Konsumenten durch den einmaligen, mehrmaligen oder anhaltenden Genuss von Betäubungsmitteln aufgrund des Suchtpotenzials der Substanzen sozial beeinträchtigt werden und es zu irreversiblen Schädigungen des Körpers somatischer oder psychosomatischer Form kommen kann. Sämtliche Pharmaka (ebenso wie Designerdrogen), bei denen eine solche Wirkung zu erwarten ist, sind den Beschränkungen des Gesetzes unterworfen. Die medizinisch nicht fachgerechte Zubereitung und Verabreichung von BtM stellt ebenfalls ein Risiko für Konsumenten dar. Auch Außenstehende können durch das Handeln von Suchtkranken gefährdet sein, da mit Konsequenzen am Arbeitsplatz, in

den Elternpflichten, im Straßenverkehr sowie beim Führen von Fahrzeugen zu rechnen ist.

Das BtMG entstand aufgrund der Ratifikation des Einheitsabkommens über die Betäubungsmittel (1961), um die Verfügbarkeit einiger Drogen gemäß den Bestimmungen der Vereinbarung einzuschränken. Das Einheitsabkommen von 1961 vertrat zahlreiche zwischen 1912 und 1953 abgeschlossene internationale Übereinkommen und Protokolle. Am 22. Dezember 1971 wurde das in der Weimarer Republik erlassene Opiumgesetz vom 10. Dezember 1929 durch das Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln ersetzt.

Aufbau des BtMG Das BtMG besteht aus acht Teilen und zwar den Begriffsbestimmungen, der Erlaubnis und den Erlaubnisverfahren, den Pflichten im Betäubungsmittelverkehr, der Überwachung, den Vorschriften der Behörden, den Straftaten und Ordnungswidrigkeiten, den Betäubungsmittelabhängigen Straftätern sowie den Übergangs- und Schlussvorschriften. Das Gesetz kontrolliert die Herstellung, das Inverkehrbringen, die Einfuhr sowie die Ausfuhr von BtM. Dafür benötigt man eine Erlaubnis, welche das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilen kann. Auch die Vernichtung von BtM, der Betrieb von Drogenkonsumräumen sowie die Dokumentation des Verkehrs sind in dem Gesetz geregelt.

Res extra commercium In den Anlagen I bis III des BtM-Gesetzes sind alle Stoffe und Zubereitungen aufgeführt, für die das Gesetz gilt. Anlage I umfasst die nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittel, bei denen Handel und Abgabe verboten sind (Bsp.: LSD), während Anlage II die verkehrsfähigen, aber nicht verschreibungsfähigen Betäubungsmittel enthält, mit denen der Handel erlaubt, jedoch die Abgabe verboten ist. Beide Gruppen dürfen auf einer Verschreibung in der Apotheke nicht auftauchen. In Anlage III sind die

verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmittel wie etwa Morphin aufgelistet. Die der Anlage I zugeordneten Substanzen unterliegen der Prohibition, ihr Besitz und Erwerb sind nur mit einer Sondererlaubnis durch das BfArM für wissenschaftliche Zwecke möglich, außerdem dürfen sie von einer zuständigen Stelle zur Untersuchung oder Vernichtung entgegen genommen werden. Die vermerkten Stoffe sind sogenannte nicht handelbare Sachen (*res extra commercium*), die nur der Staat durch Sicherstellung oder Beschlagnahmung besitzen darf.

Wichtig für die Praxis PTA und Apotheker sollten die Vorschriften rund um Betäubungsmittel kennen und über ihre Pflichten im Umgang mit entsprechenden Substanzen Bescheid wissen. Darunter fallen unter anderem die Erlaubnis- und Anzeigepflicht sowie die ordnungsgemäße Abgabe, Vernichtung und Aufbewahrung von BtM. Zu beachten sind auch die Verschreibungshöchstmengen, notwendige Angaben auf dem BtM-Rezept, die Nachweisführung in der Apotheke, die Regeln bei Heimversorgung und Rückgabe sowie die Vorschriften bei Notfallverschreibungen oder bei BtM in der Substitution.

BtMVV Von besonderer Bedeutung für die Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln ist die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV), die für Ärzte und Apotheker relevant ist. Sie gibt Auskunft darüber, was bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln zu beachten ist und regelt somit den Verkehr der in Anlage III des BtMG aufgeführten Arzneimittel. Auch welche Mengen ein Arzt verschreiben darf oder welche Angaben auf dem BtM-Rezept zu machen sind, ist durch die BtMVV geregelt. ■

*Martina Görz,
PTA, Psychologin und
Fachjournalistin*