

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2012**Ausgegeben am 30. Oktober 2012****Teil II**

358. Verordnung: Änderung der Psychotropenverordnung

358. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Psychotropenverordnung geändert wird

Auf Grund des § 10 Abs. 1 Z 1 bis 3, 5 und 6 des Suchtmittelgesetzes (SMG), BGBl. I Nr. 112/1997, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 50/2012, wird verordnet:

Die Psychotropenverordnung - PV, BGBl. II Nr. 375/1997, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 202/2011, wird wie folgt geändert:

1. § 4 lautet:

„§ 4. Personen, denen eine Bewilligung gemäß § 2 erteilt worden ist, haben dem Bundesministerium für Gesundheit jede Änderung der im § 2 Abs. 4 bezeichneten Angaben unverzüglich mitzuteilen. Bei Änderungen hinsichtlich der Art der psychotropen Stoffe, des Verwendungszwecks oder der Erzeugnisse, deren Herstellung beabsichtigt ist, sowie bei Änderungen in der Person des Verantwortlichen (§ 2 Abs. 4 Z 3), des Unternehmers, der Unternehmensform oder in der Lage der Betriebsstätten, ausgenommen innerhalb eines Gebäudes, ist eine neue Bewilligung zu beantragen.“

2. § 5 Abs. 1 lautet:

„(1) Die nach § 2 Abs. 2 Berechtigten dürfen psychotrope Stoffe nur abgeben an Gewerbetreibende mit einer Berechtigung zur Herstellung von Arzneimitteln und Giften und zum Großhandel mit Arzneimitteln und Giften gemäß § 94 Z 32 der Gewerbeordnung 1994, an die im § 6 Abs. 1 genannten wissenschaftlichen Institute und öffentlichen Anstalten, an die Wachkörper des Bundes und die Behörden, denen die Vollziehung des Suchtmittelgesetzes obliegt (§ 7 Abs. 1), an die Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres (§ 7 Abs. 2), an die organisierten Notarztdienste (§ 7 Abs. 2a), an die Einrichtungen und Behörden des Strafvollzuges sowie des Vollzuges der mit Freiheitsentzug verbundenen vorbeugenden Maßnahmen (§ 7 Abs. 2b), an die öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken (§ 7 Abs. 3) sowie gegen Vorweisung der Bewilligung an die nach § 2 Abs. 3 Berechtigten.“

3. In § 7 wird nach Abs. 2a der folgende Abs. 2b eingefügt:

„(2b) Die Einrichtungen und Behörden des Strafvollzuges (§ 8 des Strafvollzugsgesetzes - StVG, BGBl. Nr. 144/1969), sowie des Vollzuges der mit Freiheitsentzug verbundenen vorbeugenden Maßnahmen (§§ 158 bis 160 StVG) benötigen für den Erwerb, die Verarbeitung und den Besitz von psychotropen Stoffen insoweit keine Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit, als sie diese für die gesetzlich vorgesehene ärztliche Betreuung von angehaltenen Beschuldigten, Angeklagten, Strafgefangenen oder Unterbrachten benötigen.“

4. Dem § 10 werden folgende Abs. 3 und 4 angefügt:

„(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann für einzelne psychotrope Stoffe mittels Vermerks in der **Anlage 1** anordnen, dass sie nur auf Suchtgiftrezept (Suchtgift-Einzelverschreibung) verschrieben werden dürfen. In diesen Fällen gelten die §§ 17 Abs. 2, 18, 19, 20 Abs. 1 bis 3 sowie 23 Abs. 1 der Suchtgiftverordnung, BGBl. II Nr. 374/1997, in der jeweils geltenden Fassung, soweit sie sich nicht auf die Substitutionsbehandlung beziehen, mit der Maßgabe, dass die Verschreibung anstelle eines Suchtgiftes einen psychotropen Stoff, für den die Anordnung gilt, zum Gegenstand hat.

(4) Bei Verschreibung von Arzneimitteln, die psychotrope Stoffe aus der Gruppe der Benzodiazepine enthalten, darf keine wiederholte Abgabe angeordnet werden.“

5. Nach § 11 wird folgender § 11a samt Überschrift eingefügt:

„Grenzüberschreitende Verbringung psychotroper Arzneimittel im internationalen Reiseverkehr

§ 11a. (1) Arzneimittel, die psychotrope Stoffe enthalten (kurz: psychotrope Arzneimittel), dürfen von Reisenden, denen sie im Ausland verschrieben wurden und derer sie zur Deckung des persönlichen medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarfs während der Reise bedürfen, in einer den Bedarf für höchstens 30 Tage nicht überschreitenden Menge nach Maßgabe der Abs. 2 bis 6 in das Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt und wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden.

(2) Ohne Nachweis der im Ausland erfolgten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung dürfen psychotrope Arzneimittel in das Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt und wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden, wenn

1. die mitgeführte Menge den Arzneimittelbedarf der reisenden Person für höchstens fünf Tage nicht übersteigt, oder
2. der Gehalt des Arzneimittels an einem psychotropen Stoff gemäß Abs. 4 die für den betreffenden Stoff in Abs. 4 festgelegte Menge nicht übersteigt, oder
3. ausschließlich andere als die in Abs. 4 oder 5 bezeichneten psychotropen Stoffe enthalten sind.

(3) Arzneimittel,

1. deren Gehalt an einem psychotropen Stoff gemäß Abs. 4 die für den betreffenden Stoff in Abs. 4 festgelegte Menge übersteigt, oder
2. deren Gehalt an einem psychotropen Stoff gemäß Abs. 5 die für den betreffenden Stoff in Abs. 5 festgelegte Menge nicht übersteigt,

dürfen, soweit nicht Abs. 2 anzuwenden ist, im Reiseverkehr nur in das Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt und wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden, wenn zum Nachweis, dass das Arzneimittel zum persönlichen medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarf während der Reise dient, zumindest eine Kopie der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung mitgeführt wird. Aus der Verschreibung muss der Name des Reisenden als Patient, der Name des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes, die Bezeichnung und Menge sowohl des Arzneimittels als auch des enthaltenen psychotropen Stoffes sowie die Dosierung hervorgehen. Wenn die Verschreibung nicht in lateinischer Schrift oder nicht in deutscher oder englischer Sprache ausgestellt worden ist, muss an Stelle der Verschreibung eine von der im Herkunftsstaat zuständigen Behörde beglaubigte Bescheinigung nach Muster der **Anlage 2** (Bescheinigung für das Mitführen psychotroper Arzneimittel im Reiseverkehr gemäß Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens) oder - im Fall von Reisenden aus Ländern, die nicht Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind, - eine vergleichbare Bescheinigung im Sinne der Richtlinie des internationalen Suchtgiftkontrollrates für Vorschriften über Reisende unter Behandlung mit international kontrollierten Suchtmitteln (Muster **Anlage 3**) mitgeführt werden, aus der hervorgeht, dass die Person das Arzneimittel für ihren persönlichen medizinischen oder zahnmedizinischen Bedarf von einem dazu berechtigten Arzt oder Zahnarzt verschrieben erhalten hat. Die Bescheinigung muss in lateinischer Schrift und in deutscher oder englischer Sprache ausgestellt sein, ihre Gültigkeitsdauer darf die Dauer der Reise, längstens jedoch 30 Tage nicht überschreiten.

(4) Der maximale Gehalt an einem psychotropen Stoff (psychotroper Stoff in Reinsubstanz) beträgt in Arzneimitteln gemäß Abs. 3 Z 1 für

Barbital	15,000 g,
Chlordiazepoxid	1,000 g,
Clorazepat	0,600 g,
Diazepam	0,300 g,
Lorazepam	0,075 g,
Medazepam	0,600 g,
Meprobamat	40,000 g,
Oxazepam	1,500 g,
Phenobarbital	6,000 g,
Prazepam	1,000 g,
Temazepam	0,600 g,
Tetrazepam	3,000 g.

(5) Der maximale Gehalt an einem psychotropen Stoff (psychotroper Stoff in Reinsubstanz) beträgt in Arzneimitteln gemäß Abs. 3 Z 2 für

Butalbital	1,000 g,
Flunitrazepam	0,030 g,
Pentobarbital	3,000 g.

(6) Arzneimittel, die einen psychotropen Stoff gemäß Abs. 5 in einer größeren als der in Abs. 5 festgelegten Menge enthalten, dürfen nur in das Bundesgebiet verbracht, im Bundesgebiet mitgeführt oder wieder aus dem Bundesgebiet verbracht werden, wenn die reisende Person eine von der im Herkunftsstaat zuständigen Behörde beglaubigte Bescheinigung nach Muster **Anlage 2** oder - im Fall von Reisenden aus Ländern, die nicht Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind, - eine vergleichbare Bescheinigung im Sinne der Richtlinie des internationalen Suchtgiftkontrollrates für Vorschriften über Reisende unter Behandlung mit international kontrollierten Suchtmitteln (Muster **Anlage 3**) mit sich führt, dass sie das Arzneimittel ärztlich oder zahnärztlich verschrieben erhalten hat. Abs. 3 letzter Satz gilt.

(7) Psychotrope Arzneimittel dürfen im Bundesgebiet für den medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarf des Patienten während einer Auslandsreise für die Dauer von längstens 30 Tagen verschrieben werden.

(8) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat Personen, die für ihren persönlichen medizinischen oder zahnmedizinischen Bedarf während der Reise in Länder, die Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind, ein psychotropes Arzneimittel benötigen, über Vorlage der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung eine Bescheinigung im Sinne des Artikels 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens (Muster **Anlage 2**) auszustellen, mit der beglaubigt wird, dass die Person das psychotrope Arzneimittel vorschriftsgemäß ärztlich oder zahnärztlich verschrieben erhalten hat und es während der Reise benötigt. Die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung darf die Dauer der Reise, längstens jedoch 30 Tage, nicht überschreiten. Die Bescheinigung kann auch vom verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Dentisten ausgestellt werden, sie ist in diesem Fall von der Bezirksverwaltungsbehörde zu beglaubigen. Für jeden psychotropen Stoff ist eine gesonderte Bescheinigung auszustellen und zu beglaubigen. Eine Kopie der beglaubigten Bescheinigung verbleibt bei der beglaubigenden Behörde.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit hat als zentrale Bundesdienststelle für Fragen im Zusammenhang mit Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens einen Vordruck für die Bescheinigung gemäß Abs. 8 aufzulegen (Muster **Anlage 2**), von dem Kopien hergestellt werden dürfen. Die Bezirksverwaltungsbehörden haben den Vordruck bei Bedarf zu vervielfältigen und den Ärzten, Zahnärzten und Dentisten Kopien unentgeltlich auszufolgen.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit hat ferner einen Vordruck im Sinne der Richtlinie des internationalen Suchtgiftkontrollrates für Vorschriften über Reisende unter Behandlung mit international kontrollierten Suchtmitteln aufzulegen, der den Bezirksverwaltungsbehörden für die Bescheinigung des medizinischen oder zahnmedizinischen Eigenbedarfs psychotroper Arzneimittel bei Reisen von Patienten in Länder dient, die nicht Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind (Muster **Anlage 3**). Von dem Vordruck dürfen Kopien hergestellt werden. Abs. 9 letzter Satz ist anzuwenden.“

6. § 12 Abs. 1 erster Satz lautet:

„Die Ein- und Ausfuhr von psychotropen Stoffen ist, außer in den im § 17a dieser Verordnung oder § 30 Abs. 3 Z 1 Suchtmittelgesetz genannten Fällen der Ein- oder Ausfuhr, verboten, sofern der Bundesminister für Gesundheit hiezu nicht eine Bewilligung erteilt hat.“

7. § Dem § 12 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Eine Bewilligung nach Abs. 1 und 2 ist bei Auslandseinsätzen des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. d des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001), BGBl. I Nr. 146, zur Sicherstellung der ärztlichen oder zahnärztlichen Versorgung der Angehörigen des Bundesheeres oder der für die veterinärmedizinische Behandlung der im Bundesheer in Verwendung stehenden Tiere nicht erforderlich.“

8. In § 17 Abs. 2 werden die Worte „Vor- und Zunamen“ durch die Worte „Vornamen sowie Familien- oder Nachnamen“ ersetzt.

9. Der bisherige Text des § 21 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“ und es wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) § 10 Abs. 3 und 4 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 358/2012 tritt mit 15. Dezember 2012 in Kraft und ist auf alle Verschreibungen anzuwenden, die nach dem 14. Dezember 2012 ausgestellt werden.“

10. Der bisherige „Anhang“ erhält die Bezeichnung „**Anlage 1**“.

11. In der Anlage 1 wird unter Punkt 1. „Stoffe und Zubereitungen des Anhanges III des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Psychotrope Stoffe (§ 3 Abs. 1 Suchtmittelgesetz)“ die Zeile „Flunitrazepam“ durch die Zeile „Flunitrazepam*“ ersetzt.

12. In der Anlage 1 wird am Ende des Punktes 1. die Zeile „* Verschreibung nur auf Suchtgiftrezept (§ 10 Abs. 3)“ eingefügt.

13. Der Anlage 1 werden als „Anlage 2“ die „Bescheinigung für das Mitführen psychotroper Arzneimittel im Reiseverkehr gemäß Artikel 75 des Schengener Durchführungsübereinkommens“ und als „Anlage 3“ die „Bescheinigung für das Mitführen psychotroper Arzneimittel im internationalen Reiseverkehr in Länder, die nicht Vertragsparteien des Schengener Durchführungsübereinkommens sind“ angefügt.

Stöger