



## Merkblatt zum Umgang mit kontrollierten Substanzen

Diese Angaben gelten hauptsächlich für den Umgang mit Betäubungsmitteln (kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a, Anhang 2 BetmVV-EDI) in öffentlichen Apotheken, in ärztlichen, tier- und zahnärztlichen Praxen und Privatapotheken. Die Absätze 5, 7, 8 und 9 gelten auch für die psychotropen Stoffe (kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b, Anhang 3 BetmVV-EDI).

Art.3 BetmKV

Art. 2 BetmG

Das Verzeichnis a umfasst im Wesentlichen alle buprenorphin-, cocain-, fentanyl-, hydromorphon-, methadon-, methylphenidat-, morphin- und oxycodonhaltigen Präparate, das Verzeichnis b alle Barbiturate und Benzodiazepine sowie Zolpidem.

### 1. Allgemeines

Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte mit einer kantonalen Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung sind grundsätzlich berechtigt, Betäubungsmittel zu beziehen, zu lagern und zu verwenden. Für die Abgabe von Betäubungsmitteln benötigen Ärzte und Zahnärzte eine kantonale Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke und die Tierärzte eine Detailhandelsbewilligung. Ärzte und Tierärzte sind auch befugt, Betäubungsmittel zu verschreiben. In einer Gemeinschaftspraxis mit gemeinsamer Beschaffung muss ein Arzt, Tier- oder Zahnarzt für den Bezug und die Lagerung verantwortlich sein. Für die Abgabe ist dagegen jeder Arzt, Tier- oder Zahnarzt eigenverantwortlich.

Art. 9-10 BetmG

Art. 2 BetmKV

Apotheker benötigen neben der Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlichen Verantwortung eine Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, um Betäubungsmittel zu beziehen, zu lagern und abzugeben.

Betäubungsmittel dürfen nur in dem Umfang verwendet, abgegeben und verordnet werden, wie dies nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist.

Art. 11 BetmG

### 2. Bezug

Öffentliche Apotheken können Betäubungsmittel beim Lieferanten nur auf schriftliche Bestellung und die zur Berufsausübung zugelassenen Ärzte, Zahn- und Tierärzte gegen schriftliche Bestellung beziehen, die mit ihrer GLN (Global Location Number) und ihrem Stempel versehen ist.

Art. 51 BetmKV

Art. 44 BetmKV

In den Gemeinschaftspraxen können nur Ärzte, Tier- und Zahnärzte Betäubungsmittel bestellen. Die Bestellung muss die im Art. 44 Abs. 5 BetmKV aufgelisteten Angaben enthalten. In einer Gemeinschaftspraxis mit gemeinsamer Beschaffung erfolgt der Bezug grundsätzlich mit der persönlichen GLN des verantwortlichen Arztes, Tier- oder Zahnarztes.

Art. 44 BetmKV



### 3. Lagerung

Betäubungsmittel müssen vor Diebstahl gesichert gelagert werden.

Art. 54 BetmKV

### 4. Betäubungsmittelkontrolle, Buchführung

Die verantwortlichen Medizinalpersonen müssen sich jederzeit über den Bezug und die Abgabe bzw. die Verwendung ausweisen können. Die Bezüge sind durch die Lieferscheine zu belegen.

Art. 63-64  
BetmKV

In öffentlichen Apotheken sind die Abgaben durch die Rezepte und durch die schriftlichen Bestellungen der berechtigten Medizinalpersonen auszuweisen. In Arzt-, Tier- und Zahnarztpraxen gilt für die Verwendung oder für die Abgabe der Eintrag in die Buchführung als Beleg, wobei der Patient und in einer Gemeinschaftspraxis auch die verordnende Medizinalperson eindeutig identifizierbar sein müssen.

Für jedes Betäubungsmittel bzw. für jedes betäubungsmittelhaltige Präparat ist unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung oder pharmazeutischen Form laufend Buch zu führen. Die Buchführung muss folgende Punkte beinhalten: Datum, Art der Bestandesänderung (Eingang inkl. Lieferant, Verwendung, Abgabe, Verlust, Entsorgung), Menge und aktueller Bestand. Generell sind die Einträge zu visieren und von der verantwortlichen Medizinalperson zu kontrollieren.

Art. 63 BetmKV

### 5. Verschreibung, Abgabe

Ärzte und Tierärzte dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur für Patienten bzw. Tiere verschreiben, die sie selber untersucht haben. Die verschriebene Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung eines Monats hinausgehen (Ausnahmen Art. 47 Abs. 3 und Art. 48 BetmKV). Betäubungsmittel sind auf den amtlichen, nummerierten Rezeptformularen zu verschreiben. Diese Rezeptformulare können beim Gesundheitsamt, Hoferbad 2, 9050 Appenzell (Tel. Nr. 071 / 788 94 52 oder [info@gsd.ai.ch](mailto:info@gsd.ai.ch)) bestellt werden.

Art. 46-50  
BetmKV

Für die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses b (psychotrope Stoffe) reicht ein einfaches Rezept.

Art. 46 Abs. 3  
BetmKV

### 6. Rücksendung an Lieferanten

Rücksendungen an Lieferanten werden durch den Empfänger an Swissmedic gemeldet.

Art. 60 BetmKV

### 7. Entsorgung

Betäubungsmittel (veränderte, verfallene, nicht mehr verwendete, von Patienten zurückgebrachte) werden nicht über den Lieferanten, sondern direkt über die Kantonsapothekens entsorgt. Diese Rücksendungen erfolgen per Einschreiben an die Kantonsapothekens und sind mit einem Lieferschein zu versehen (Lieferschein für Betäubungsmittelentsorgung unter [www.ai.ch/heilmittel](http://www.ai.ch/heilmittel)).

Art. 70 BetmKV

Art. 62 BetmKV



Psychotrope Stoffe werden nicht über die Kantonsapotheke entsorgt (abweichend zu Art. 70 Abs.2 BetmKV). Der Lagerabgang zur Entsorgung muss jedoch nachvollziehbar dokumentiert sein (z.B. Ausdruck mit Begründung, Datum und Visum der verantwortlichen Medizinalperson).

## 8. Aufbewahrung der Dokumente

Die Belege, Daten und Datenträger über die Verschreibung und den Verkehr mit Betäubungsmitteln sind zehn Jahre lang aufzubewahren. Diese Frist gilt auch für die Lieferscheine und die Entsorgungsdokumente der psychotropen Stoffe.

Art. 62 BetmKV

## Rechtliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen
- Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI, SR 812.121.11)