



Umgang mit kontrollierten Substanzen

Zielgruppe: Öffentliche Apotheken

1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die gesetzlichen Anforderungen an den Umgang mit kontrollierten Substanzen nach BetmKV in öffentlichen Apotheken erläutert.

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundeserlasse

- 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)

2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1)
- Heilmittelverordnung (HMV, LS 812.1)

3. Allgemeine Bestimmungen

3.1 Begriffe

(Art. 2, Art. 7 BetmG, Art. 2 Bst. h BetmKV)
Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung fallen unter den Begriff **Kontrollierte Substanzen**.

Als **Betäubungsmittel** gelten abhängigkeits erzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese aufweisen.

Als **psychotrope Stoffe** gelten abhängigkeits erzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescaline enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben.

Unter dem Begriff „kontrollierte Substanzen“ werden Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung zusammengefasst.

3.2 Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen

(Art. 3 BetmKV)

Kontrollierte Substanzen werden in die Verzeichnisse a-g eingeteilt. Die Verzeichnisse unterliegen unterschiedlichen Kontrollmassnahmen. Für öffentliche Apotheken sind v.a. die Verzeichnisse a-c relevant. Daher beschränken sich die Angaben in diesem Merkblatt hauptsächlich auf diese Verzeichnisse.

Verzeichnis a: kontrollierte Substanzen, welche allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind (z.B. Methadon, Morphin, Methylphenidat).

Verzeichnis b: kontrollierte Substanzen, die teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind (z.B. Diazepam, Zolpidem).

Verzeichnis c: kontrollierte Substanzen, die in Präparaten in reduzierten Konzentrationen enthalten sein dürfen und teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind (z.B. codein- oder ethylmorphinhaltige Präparate).

Verzeichnis d: verbotene kontrollierte Substanzen (z.B. Diacetylmorphin).

Hinweis: Cannabis und Cannabisprodukte sind abhängig vom Zweck im Verzeichnis a (medizinischer Zweck) oder d eingeteilt.

3.3 Vollzug, Inspektionen

(Art. 69 BetmKV, §§ 30, 31, 32 HMV)

Die Kantonale Heilmittelkontrolle ist falls nichts Anderes bestimmt ist, für den Vollzug der Betäubungsmittelgesetzgebung im Kanton Zürich verantwortlich und kontrolliert anlässlich von Inspektionen den Umgang mit kontrollierten Substanzen u.a. in öffentlichen Apotheken.

4. Spezifische Anforderungen

4.1 Bezug

(Art. 51, 62, 63 BetmKV)

Öffentliche Apotheken dürfen kontrollierte Substanzen beim Lieferanten (Betrieb mit entsprechender Swissmedic Grosshandelsbewilligung) nur auf **schriftliche Bestellung** beziehen. Die Bezüge sind durch die Lieferscheine zu belegen.

4.2 Aufbewahrung

(Art. 54 BetmKV, § 20 Abs. 2 HMV)

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse **a** und **d** müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden. Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse **b** und **c** sind so zu lagern, dass **Unbefugte keinen Zugang** haben.

4.3 Vermittlung im Einzelfall

(Art. 11 BetmKV)

Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung von Swissmedic.

Bei mehr als neun Lieferungen pro Kalenderjahr ist eine Betriebsbewilligung von Swissmedic erforderlich.

4.4 Herstellung

Bei Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst a und b HMG sind neben den heilmittelrechtlichen Anforderungen die Beschriftungen gemäss Art. 55 BetmKV einzuhalten.

4.5 Verschreibung und Abgabe

(Art. 45, 46, 47, 48, Art. 52 BetmKV)

Ärzte dürfen kontrollierte Substanzen nur für Patienten verschreiben, welche sie selber untersucht haben. Ärztinnen und Ärzte, die den Beruf nicht in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur im Rahmen der Befugnisse ihrer Anstellung und unter Aufsicht einer befugten Berufskollegin oder eines befugten Berufskollegen verschreiben.

Für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a ist ein Betäubungsmittelrezept (amtlich nummeriertes Rezeptformular) zu verwenden. Für die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c reicht ein einfaches Rezept. In Bezug auf die Verschreibung von Arzneimitteln mit Diacetylmorphin (kontrollierte Substanz des Verzeichnisses d) wird auf die entsprechenden Vorgaben des BAG verwiesen.

Ein Betäubungsmittelrezept ist grundsätzlich ab Ausstellungsdatum **höchstens einen Monat** gültig. Die auf dem Rezept verordnete **Menge** darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während eines Monats hinausgehen. In begründeten Fällen kann eine Menge verschrieben werden, die für die Behandlung während **höchstens drei Monaten** ausreicht. Die genaue Dauer der laufenden Behandlung muss auf dem Rezept angegeben sein. Die abgegebene Menge darf i.d.R. den Monatsbedarf nicht überschreiten.

Das Betäubungsmittelrezept muss neben den Angaben zum Arzneimittel und Patienten den Namen, die Adresse, die Unterschrift und den Stempel des verschreibenden Arztes sowie das Ausstellungsdatum enthalten.

Die verschriebene Menge auf einem einfachen Rezeptformular (verwendungsfertige Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b bzw. c) darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während eines Monats hinausgehen. In begründeten Fällen kann eine **Menge** verschrieben werden, die für die Behandlung während **höchstens sechs Monaten** ausreicht. Die genaue

Dauer der laufenden Behandlung muss auf dem Rezept angegeben sein.

Hinweis: Ärztinnen und Ärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die den Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, können Betäubungsmittelrezeptblöcke bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich [beziehen](#). Es ist jederzeit nachvollziehbar welcher Block resp. welches Rezept an welchen Arzt bzw. welche Ärztin gesandt wurde. Falls ein Rezept, in Verantwortung des Blockinhabers, von einem Assistenzarzt ausgestellt wird, muss zur Rückverfolgbarkeit zwingend oben auf dem Rezeptformular der Name und die Praxisadresse des verantwortlichen Arztes (Blockinhabers) sowie unten jene des verordnenden Arztes auf dem Rezept aufgeführt sein.

Notfallabgaben: In Notfällen und wenn es unmöglich ist, eine ärztliche Verschreibung zu erlangen, darf gem. Art. 52 BetmKV der bzw. die **verantwortliche Apotheker/in** ausnahmsweise ohne Verschreibung die kleinste im Handel erhältliche Packung eines Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen abgeben. Der verantwortliche Apotheker bzw. die verantwortliche Apothekerin hat bei Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b ein Protokoll über den Namen und die Adresse des Empfängers sowie über den Grund der Abgabe aufzunehmen. Das Protokoll ist innert fünf Tagen der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich zuzustellen. Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin ist gleichzeitig zu informieren.

4.6 Buchführung und Dokumentation

(Art. 57, 62, 63 BetmKV)

Gemäss Art. 63 BetmKV muss der verantwortliche Leiter bzw. die verantwortliche Leiterin den Bezug und die Abgabe von sämtlichen kontrollierten Substanzen mit Ausnahme von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c jederzeit belegen können.

Die Bezüge sind durch die Lieferscheine zu belegen.

Die Abgaben sind durch die Betäubungsmittelrezepte (Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a) oder durch einfaches Rezeptformular (Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses b) zu belegen. Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses b ist eine elektronische Dokumentation der Abgabe (=Patientendossier im Sinne der Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel der Kantonsapothekervereinigung) ausreichend. Im Falle von Abgaben bei denen das Rezept nicht in der Apotheke aufbewahrt wird ist (z.B. Barverkauf) eine Rezeptkopie anzufertigen und elektronisch oder papierbasiert zu archivieren. .

Die Vermittlungen von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen sind durch die schriftlichen

Bestellungen der berechtigten Medizinalpersonen zu belegen.

Gemäss Art. 63 Abs. 4 BetmKV muss über jede kontrollierte Substanz und über jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Darreichungsform, Dosierstärke und Packungseinheit nach Art. 57 der BetmKV Buch geführt werden. Diese Buchführung (Lager am Jahresanfang, Eingang, Ausgang, Verlust, Entsorgung, Lager am Jahresende) muss nachgeführt werden und jederzeit gegenüber der Kantonalen Heilmittelkontrolle ausgewiesen werden können. Die einzelnen Bewegungen müssen nachvollziehbar dokumentiert werden (z.B. Visum, Datum, Login mit Passwort). Auf Ende Jahr muss die Buchführung abgeschlossen und von der verantwortlichen Person kontrolliert und unterzeichnet werden. Der Jahresabschluss muss nicht der Kantonalen Heilmittelkontrolle eingereicht werden, sondern im Betrieb verfügbar sein und anlässlich einer Inspektion vorgewiesen werden können. Er sollte beinhalten: Lager am Jahresanfang, Total Eingänge, Total Ausgänge (inkl. Verluste, Entsorgungen), Lager am Jahresende.

Falls Ein- und Ausgänge, aktuelle Lagerbestände sowie Entsorgungen über ein elektronisches Lagerbewirtschaftungssystem ersichtlich und rückverfolgbar sind, ist keine papierbasierte **Buchführung** erforderlich. Belege, Daten und Dateiträger über die Verschreibung und den Verkehr mit kontrollierten Substanzen sind zehn Jahre lang aufzubewahren bzw. müssen zehn Jahre lang lesbar sein.

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter der Apotheke im Umgang mit kontrollierten Substanzen müssen schriftlich festgelegt sein (Stellenbeschreibung, Arbeitsanweisung).

4.7 Entsorgung und Meldepflicht

(Art. 60, 70 BetmKV)

Die Entsorgung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a (veränderte, verfallene oder nicht mehr verwendete Arzneimittel) hat über die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich zu erfolgen. Die zu entsorgende Ware ist per Einschreiben und mit einer Aufstellung oder einem Lieferschein

(enthaltend: Handelsname oder Substanz, Packungsgrösse, Anzahl Packungen oder Stückzahl, Angabe des Entsorgungsgrundes) an die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich postalisch zuzustellen. Auf der Homepage www.heilmittelkontrolle.zh.ch steht das Formular „Lieferschein für die Entsorgung von kontrollierten Substanzen“, als beschreibbare Vorlage zur Verfügung. Rücksendungen (z.B. bei Fehllieferung, zur Rückvergütung) erfolgen an die Lieferfirma. Die Apotheken müssen diese Rücksendung Swissmedic nicht melden, dazu ist der Lieferant zuständig. (Ist eine Apotheke im Rahmen einer Betriebsbewilligung von Swissmedic tätig, gelten die Vorschriften für Grosshandelsbetriebe.)

Die Entsorgung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c kann die Apotheke in eigener Verantwortung durchführen oder wie oben erwähnt der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich zur Entsorgung zustellen. Für die Entsorgung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses b und c muss nur die Entsorgung aus dem Lagerbestand (keine Kundenretouren) dokumentiert werden. Die Dokumentation muss mindestens enthalten: Handelsname oder Substanz, Packungsgrösse, Anzahl Packungen oder Stückzahl, Angabe des Entsorgungsgrundes, Entsorgungsdatum, Entsorgungsart (z.B. eigene Entsorgung in der Sonderabfallstelle, Pool Altmedikamente).

5. Abklärung der Bezugsberechtigung, Medizinalberuferegister

(Art. 66 BetmKV)

Die zum Umgang mit kontrollierten Substanzen berechtigten Personen und Betriebe werden auf der Gesundheitsberufeplattform (im Medizinalberuferegister und im Betriebsregister) veröffentlicht. Die Plattform ist eine öffentlich zugängliche, via Internet abrufbare Datenbank <https://healthreg-public.admin.ch/home> auf der die zum Umgang mit kontrollierten Substanzen berechtigten universitären Medizinalpersonen (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Chiropraktoren) sowie die Betriebe (öffentlichen Apotheken, Heim- und Spitalapotheken im Sinne einer Krankenanstalt und wissenschaftlichen Instituten) zu finden sind..

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter www.heilmittelkontrolle.zh.ch weitere Informationen, Unterlagen und Merkblätter über die Führung verschiedener Betriebstypen.

Übersicht der Aufgaben und Pflichten für Apotheken beim Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Betäubungsmittelkontrollverordnung; BetmKV

	Verzeichnis Art. 3	Beispiele	Bezug durch Apotheke Art. 51, 63	Aufbewahrung Art. 54	Bezeichnung ¹⁾ Art. 55	Abgabe ²⁾ Art. 47, 48, 51, 52	Buchführung Art. 62, 63	Meldepflicht ³⁾ Art. 52, 60	Entsorgung Art. 70
a	kontrollierte Substanzen , die allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind;	Oxycodon, Morphin, Cannabis für medizinische Zwecke	Nur mit schriftlicher Bestellung	Vor Diebstahl gesichert	Mit Vignette, DCI oder Markenname	Nur auf Betm-Rezept (Max. 1 Monat gültig, Menge für max. 1 Monat; wenn gerechtfertigt Menge für max. 3 Monate).	erforderlich	Auf Verlangen der Behörde	Durch Behörde
b	kontrollierte Substanzen , die teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind;	Oxazepam Lorazepam	Nur mit schriftlicher Bestellung	Unbefugte dürfen keinen Zutritt haben	Markenname	Auf einfaches Rezept (Max. 6 Monate gültig, Teilbezug möglich)	erforderlich	Auf Verlangen der Behörde	Überwachung durch Behörde
c	kontrollierte Substanzen , die in Präparaten in reduzierten Konzentrationen enthalten sein dürfen und teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind;	Codein, Ethylmorphin	Nur mit schriftlicher Bestellung	Unbefugte dürfen keinen Zutritt haben	Markenname	Auf einfaches Rezept (Max. 6 Monate gültig, Teilbezug möglich)	Nicht erforderlich	Keine Meldepflicht	Überwachung durch Behörde
d	verbotene kontrollierte Substanzen ;	Diacetylmorphin	Nur mit Ausnahmebewilligung	Vor Diebstahl gesichert	Mit Vignette, DCI oder Markenname	Nur mit Ausnahmebewilligung des BAG	erforderlich	Auf Verlangen der Behörde	Durch Behörde
e	Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Artikel 7 Absatz 1 BetmG, die den Kontrollmassnahmen der Betäubungsmittel des Verzeichnisses a unterstellt sind;	Cathinone	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	Durch Behörde
f	Vorläuferstoffe unter Angabe der jeweiligen Menge, die eine Kontrolle nach dieser Verordnung notwendig macht;	Ephedrin, Ergotamin	Schriftliche Bestellung	Unbefugte dürfen keinen Zutritt haben	Markennamen	Auf einfaches Rezept (nur als Bestandteil von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder ANEF)	Erforderlich wenn > 10 g	Auf Verlangen der Behörde	Überwachung durch Behörde
g	Hilfschemikalien unter Angabe der Zieländer und der jeweiligen Menge, die eine Kontrolle nach dieser Verordnung notwendig macht.	Diethylether, Kaliumpermanganat	Schriftliche Bestellung	Unbefugte dürfen keinen Zutritt haben	IUPAC	Ohne Rezept	Abhängig von Zieländer und Menge	Auf Verlangen der Behörde	Überwachung durch Behörde

1) Zusätzlich zur Beschriftung nach den heilmittelrechtlichen Bestimmungen

2) Notfallabgabe Art. 52 (kleinste im Handel erhältliche Packung, Protokoll mit Angabe des Grundes, Patientendaten, Adresse des behandelnden Arztes etc.)

3) Notfallabgabe Art. 52 (Das Protokoll ist innert fünf Tagen der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich zuzustellen. Der behandelnde Arzt ist gleichzeitig zu informieren)