



Umgang mit kontrollierten Substanzen

Zielgruppe: Öffentliche Apotheken

1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die gesetzlichen Anforderungen an den Umgang mit Betäubungsmitteln (kontrollierte Substanzen nach BetmKV) in öffentlichen Apotheken erläutert.

Im folgenden Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

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 vom 2. April 2007 (GesG, LS 810.1)
- Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 (HMV, LS 812.1)

3. Allgemeine Bestimmungen

3.1 Begriffe

(Art. 2 Bst. a, Art. 7 BetmG, Art. 2 Bst. h BetmKV)

Betäubungsmittel 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. Unter dem Begriff „kontrollierte Substanzen“ werden neu 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 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. co-dein- oder ethylmorphinhaltige Präparate).

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

3.3 Vollzug, Inspektionen

(Art. 69 BetmKV, § 41 HMV)

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

4. Spezifische Anforderungen

4.1 Bezug

(Art. 51, 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, § 9 HMV)

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse **a und d** müssen in **diebstahlsicheren Schränken** 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 sind neben den heilmittelrechtlichen Anforderungen die Beschriftungen gemäss Art. 55 BetmKV einzuhalten.

4.5 Verschreibung und Abgabe (Art. 46, 47, 48, Art. 52 BetmKV)

Ärzte dürfen kontrollierte Substanzen nur für Patienten verschreiben, welche sie selber untersucht haben. Für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a und d 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.

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.

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: Selbstständig tätige Ärzte und Tierärzte mit einer Berufsausübungsbewilligung können Betäubungsmittelrezeptblöcke bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich beziehen. Es ist jederzeit nachvollziehbar welcher Block resp. welches Rezept an welchen Arzt gesandt wurde. Falls ein Rezept, in Verantwortung des Blockinhabers, von einem Assistenzarzt ausgestellt wird, muss zur Rückverfolgbarkeit zwingend die Praxisadresse des verantwortlichen Arztes auf dem Rezept aufgeführt sein.

Notfallabgaben: In Notfällen und wenn es unmöglich ist, eine ärztliche Verschreibung zu erlangen, darf der **verantwortliche Apotheker** ausnahmsweise ohne Verschreibung die kleinste

im Handel erhältliche Packung eines Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen abgeben. Der verantwortliche Apotheker hat bei Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und bei zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d 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 ist gleichzeitig zu informieren.

4.6 Buchführung und Dokumentation (Art. 57, 62, 63 BetmKV)

Gemäss Art. 63 Abs. 1 BetmKV muss der verantwortliche Leiter 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 der Verzeichnisse a und d) 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. Nur in diesem Falle sind keine Rezeptkopien anzufertigen oder zu archivieren.

Die Vermittlung 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). 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 vorgezeigt werden können.

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 der Verzeichnisse a, d und e (veränderte, verfälschte 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 ab 1. Januar 2013 Swissmedic nicht mehr melden, dazu ist neu der Lieferant

Hinweis:

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

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. Es muss nur die Entsorgung von kontrollierten Substanzen aus dem Lagerbestand (keine Kundenretouren) dokumentiert werden. Die Dokumentation von Entsorgungen aus Lagerbeständen 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 im Medizinalberuferegister (MedReg) veröffentlicht. Das MedReg ist eine öffentlich zugängliche, via Internet abrufbare Datenbank <https://www.medreg.admin.ch/MedReg/PersonenSuche.aspx> über die universitären Medizinalpersonen (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Chiropraktoren) sowie über berechnete Betriebe (öffentlichen Apotheken, Heim- und Spitalapotheken im Sinne einer Krankenanstalt und wissenschaftlichen Instituten) zum Umgang mit kontrollierten Substanzen.

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

| | Verzeichnis Art. 3 | Beispiele | Bezug 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 | Nur mit schriftlicher Bestellung | Vor Diebstahl gesichert | Mit Vignette, DCI oder Markenname | Nur auf Betm-Rezept (Max. 1 Monat gültig) | 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 ; | Cannabisharz, 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 Zielländer 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 Zielland 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)