



M E R K B L A T T

Zum Umgang mit Betäubungsmitteln (kontrollierte Substanzen)

Zweck

Dieses Merkblatt enthält Informationen und Hinweise zum korrekten Umgang mit Betäubungsmitteln (kontrollierten Substanzen) in öffentlichen Apotheken und in Privatapotheken von Ärzten und Zahnärzten. Im Weiteren werden die rechtlichen Vorgaben in Bezug auf die Verschreibung von kontrollierten Substanzen dargelegt.

1. Allgemeines

- Ärzte und Zahnärzte mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung sind berechtigt, Betäubungsmittel zu beziehen, zu lagern und zu verwenden. Für die Abgabe der Betäubungsmittel benötigen sie eine kantonale Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke. Ärzte sind befugt Betäubungsmittel zu verschreiben.
- Betäubungsmittel dürfen nur in dem Umfang verwendet, abgegeben und verschrieben werden, wie dies nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist.
- Die zum Umgang mit Betäubungsmitteln berechtigten Personen und Betriebe werden im Medizinalberuferegister (MedReg) veröffentlicht. Das MedReg ist eine öffentliche zugängliche, im Internet abrufbare Datenbank [Gesundheitsberufeplattform \(admin.ch\)](http://Gesundheitsberufeplattform.admin.ch)
- Betäubungsmittel fallen unter den Begriff "kontrollierte Substanzen". Kontrollierte Substanzen werden in Verzeichnisse eingeteilt. Die Verzeichnisse unterliegen unterschiedlichen Kontrollmassnahmen.

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

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

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

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

2. Aufbewahrung

- 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.

3. Buchführung und Dokumentation

- Die verantwortlichen Medizinalpersonen müssen sich jederzeit über den Bezug und die Abgabe bzw. Verwendung von sämtlichen kontrollierten Substanzen mit Ausnahme derjenigen des Verzeichnisses c ausweisen können.
- Für kontrollierte Substanzen des **Verzeichnis a** ist eine laufende Buchführung vorgeschrieben. Alle Bestandsänderungen sind schriftlich wie folgt zu belegen: **Eingänge** mittels Lieferscheinen; **Ausgänge** mittels Betäubungsmittelrezept, schriftlicher Bestellung und Lieferschein oder Entsorgungsbeleg mit Empfangsbestätigung. Der aktuelle Bestand muss jederzeit aus der Buchführung ablesbar sein. Auf Ende Jahr muss die Buchführung abgeschlossen und von der verantwortlichen Person kontrolliert und unterzeichnet werden.
- Für kontrollierte Substanzen des **Verzeichnisses b** gilt folgendes: alle Bewegungen müssen rückverfolgbar und der aktuelle Lagerbestand jederzeit aus dem EDV System ersichtlich sein (inklusive Jahresbilanz). Wer kein entsprechendes EDV-System zur Verfügung hat, muss die Rückverfolgbarkeit mit entsprechenden Papierbelegen sicherstellen.
- Sämtliche Belege, Daten und Datenträger über die Verschreibung und den Verkehr mit Betäubungsmitteln sind zehn Jahre lang aufzubewahren. Diese Frist gilt für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b, und d.

4. Verschreibung und Abgabe

- Ärzte dürfen kontrollierte Substanzen nur für Patienten verschreiben, welche sie selbst untersucht haben.
- Für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen des **Verzeichnisses a** ist ein **Betäubungsmittelrezept** (amtlich nummeriertes Rezeptformular) zu verwenden. Diese Rezeptformulare können beim Gesundheitsamt Graubünden, Hofgraben 5, 7000 Chur, gegen schriftliche Bestellung bezogen werden.
- Ein **Betäubungsmittelrezept** ist grundsätzlich nach 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 von **höchstens drei Monaten** ausreicht. Die genaue Dauer der laufenden Behandlung muss auf dem Rezept angegeben sein.
- Für die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses b reicht ein einfaches Rezept. Die verschriebene Menge darf jedoch nicht über den Bedarf für **einen Monat** hinausgehen. Wenn die Umstände es rechtfertigen, kann eine Menge für die Behandlung von **höchstens sechs Monaten** verschrieben werden. Die genaue Dauer der laufenden Behandlung muss auf dem Rezept angegeben sein.
- Betäubungsmittelrezepte und einfache Rezepte mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses b müssen folgende Angaben enthalten:
 - Name, Adresse, Unterschrift und Stempel des verschreibenden Arztes oder der verschreibenden Ärztin;

- Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten;
 - Ausstellungsdatum;
 - Bezeichnung des Arzneimittels, seine Darreichungsform und Dosierung;
 - Menge;
 - Anwendungsanweisung.
- Nicht korrekt bzw. unvollständig ausgestellte Betäubungsmittelrezepte dürfen von den öffentlichen Apotheken nicht ausgeführt werden. Dies gilt auch für einfache Rezepte mit Substanzen des Verzeichnisses b.

5. Abgabe in Notfällen

- In Notfällen und wenn es unmöglich ist eine ärztliche Verschreibung zu erlangen, darf der verantwortliche Apotheker oder die verantwortliche Apothekerin ausnahmsweise ohne Verschreibung die kleinste Originalpackung eines Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen abgeben.
- Es muss ein Protokoll mit dem Namen und der Adresse des Empfängers sowie der Grund der Abgabe aufgenommen werden. Das Protokoll ist innert 5 Tagen der Kantonsapothekerin zuzustellen. Der behandelnde Arzt, die behandelnde Ärztin ist gleichzeitig zu informieren.

6. Entsorgung

- Die Entsorgung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und d (verfallene, nicht mehr verwendete, von Patienten zurückgebrachte Arzneimittel) hat über das Gesundheitsamt Graubünden zu erfolgen.
- Die zu entsorgende Ware ist per Einschreiben und mit Meldeformular dem Gesundheitsamt Graubünden, Hofgraben 5, 7000 Chur, zuzustellen. Meldeformular ist auf der Homepage www.gesundheitsamt.gr.ch - Aufsicht und Bewilligungen – Kantonsapothekerin, aufgeschaltet.
- Das Meldeformular muss von der verantwortlichen Person unterzeichnet werden. Er gilt gleichzeitig als Entsorgungsprotokoll und wird nach Überprüfung an den Lieferbetrieb retourniert.

Rechtliche Grundlagen

- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz) vom 03.10.1951 (BetmG; SR 812.121).
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung) vom 25.05.2011 (BetmKV; SR 812.121.1).
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung) vom 30.05.2011 (BetmVV_EDI; SR 812.121.11),
- Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 12.12.2000 (HMG; SR 812.21).