



Merkblatt

Kontrolle Betäubungsmittel ab 1. Januar 2013

Dieses Merkblatt enthält Informationen und Hinweise, die dem aktuellen Stand der gesetzlichen Grundlagen und/oder des Wissens zum Zeitpunkt der Erstellung entsprechen. Das Merkblatt ist nicht abschliessend und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Gesetze und Vorschriften liegt bei der für die Tätigkeit (fachtechnisch) verantwortlichen Person.

Die revidierte Betäubungsmittelgesetzgebung hat zu einigen Änderungen in der Handhabung von Betäubungsmitteln geführt.

In Anlehnung an die Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweizer Kantone, welche sich über die folgende Vollzugspraxis im Bereich Buchführung und Entsorgung geeinigt hat, halten wir Folgendes fest.

1. BetmKV

Art. 57 Buchführung

Art. 63 Apotheken

Art. 64 Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxen

- 1.1 Für **kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate)** der Verzeichnisse **a** und **d** (vgl. Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI, SR 812.121.11) ändert sich nichts.

Laufende Buchführung wie bisher.

Alle Bestandesänderungen sind schriftlich zu belegen:

- Eingänge mittels Lieferschein,
- Ausgänge mittels Rezept (nur öffentliche Apotheken); Abgaben an die Patienten in der laufenden Buchführung als Ausgänge (alle Betriebe); Entsorgungen mit Empfangsbestätigungen (alle Betriebe).

Aktueller Bestand muss jederzeit aus der Buchführung ablesbar sein.

Jahresanfangs- und Jahresendbestände werden wie bisher erfasst (nur auf Verlangen an die Pharmazeutische Abteilung senden, sie müssen jedoch bei Inspektionen vorgelegt werden).

Aufbewahrungsdauer aller Dokumente: 10 Jahre.

- 1.2 Für **kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) des Verzeichnisses b** (z. B. Benzodiazepine, vgl. BetmVV-EDI) gilt Folgendes (**neu**):

Alle Bewegungen müssen rückverfolgbar sein und der aktuelle Lagerbestand jederzeit aus dem EDV-System ersichtlich (inkl. Jahresbilanz).

Falls Entsorgungen über ein elektronisches Lagerbewirtschaftungssystem (EDV) rückverfolgbar und dokumentiert sind, ist keine spezielle Buchführung erforderlich.

Wenn kein entsprechendes EDV-System zur Verfügung steht, das die oben genannten Anforderungen erfüllt, ist die Rückverfolgbarkeit mit entsprechenden Papierbelegen sicher zu stellen (vgl. Pkt. 1.1).

Aufbewahrungsdauer/Rückverfolgbarkeit: 10 Jahre (Papier und/oder EDV).

2. BetmKV

Art. 70 Entsorgung

2.1 Für **kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) der Verzeichnisse a und d** ändert sich nichts (vgl. 1.1)

- Entsorgung wie bisher über:
 - Pharmazeutische Abteilung Zug, Aegeristrasse 56, 6300 Zug
 - Lieferschein Entsorgung von kontrollierten Substanzen mit detaillierter Aufstellung (www.zg.ch/phaa) beilegen und eingeschrieben versenden.

2.2 Für **kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) des Verzeichnisses b** gilt Folgendes (**neu**):

Falls die Entsorgung über ein elektronisches Lagerbewirtschaftungssystem rückverfolgbar dokumentiert wird, ist keine spezielle Buchführung erforderlich (vgl. 1.2).

Wenn kein entsprechendes EDV-System zur Verfügung steht, ist die Rückverfolgbarkeit der Entsorgung mit entsprechenden schriftlichen Belegen zu dokumentieren.

Die Entsorgung kann über folgende Wege erfolgen:

- über den bisherigen Weg für Arzneimittel (als Sonderabfall oder als Retoure an den Lieferanten z.B. bei Lagerbestandbereinigungen) oder
- über die Pharmazeutische Abteilung Zug (vgl. 2.1).
- Bitte Substanzen und Präparate des Verzeichnisses b getrennt von Substanzen und Präparaten der Verzeichnisse a und d auflisten (vgl. 2.1).

Belege und Dokumentationen (Papier und/oder EDV) über die Entsorgungen müssen auf Verlangen und im Rahmen von Inspektionen vorgelegt werden.

Aufbewahrungsdauer/Rückverfolgbarkeit: 10 Jahre (Papier und/oder EDV).

3 Inhaber einer Swissmedic Betäubungsmittelbewilligung

3.1 Inhaber/innen einer **Swissmedic Betäubungsmittelbewilligung** müssen für die Tätigkeit als Grosshändler/Hersteller zusätzliche Vorschriften einhalten.

Die Meldepflicht an Swissmedic besteht weiterhin. Alle Bewegungen müssen ab 1.1.2013 in der MESA Datenbank gemeldet werden.

Nur der Detailhandel ist von der Meldepflicht befreit.

Betriebe, die sowohl eine **Detailhandels-** als auch eine **Swissmedic Bewilligung** haben, müssen die **Betäubungsmittelbuchführungen für beide Bereiche getrennt ausweisen**.

3.2 Entsorgung: Grosshändler/Hersteller können kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b entweder selber (mit entsprechender Dokumentation/Rückverfolgbarkeit) oder nach Absprache mit der Pharmazeutischen Abteilung Zug entsorgen (vgl. 2.2).

Belege und Dokumentationen (Papier und/oder EDV) über die Entsorgungen müssen auf Verlangen und im Rahmen von Inspektionen vorgelegt werden.

Aufbewahrungsdauer/Rückverfolgbarkeit: 10 Jahre (Papier und/oder EDV).

Für die Beantwortung weiterer Fragen nehmen Sie bitte mit der Pharmazeutischen Abteilung Zug, Aegeristrasse 56, 6300 Zug, Kontakt auf: E-Mail: info.phaa@zg.ch oder Telefon: 041 728 39 39

Zug, 31. Januar 2013