

Wichtige Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung für Tierärzte

Am 1. Juli 2011 sind neue Grundlagen der Betäubungsmittelgesetzgebung in Kraft getreten. Das Betäubungsmittelgesetz (BetmG, SR 812.121) wurde teilrevidiert. Die Betäubungsmittelverordnung und die Betäubungsmittelverordnung Swissmedic wurden durch die Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV, SR 812.121.1) bzw. Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI, SR 812.121.11) ersetzt.

Im Folgenden sind die wichtigsten Bestimmungen zusammengefasst. Die Angaben sind nicht abschliessend. Für Details sind die Gesetzestexte zu konsultieren. Sie sind zu finden unter:

http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_121.html (BetmG)

http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_121_1.html (BetmKV)

http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_121_11.html (BetmVV-EDI)

Weitere Informationen:

<http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00447/index.html?lang=de>

Begriffe	BetmG, Art. 2, 2b; BetmKV, Art. 4
• Betäubungsmittel: abhängigkeiterzeugende 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 haben. • Psychotrope Stoffe: abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescaline enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben. Soweit nicht anders geregelt, gelten die Bestimmungen zu den Betäubungsmitteln auch für die psychotropen Stoffe. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe fallen unter den Begriff kontrollierte Substanzen.	
Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen	BetmKV, Art. 3, 4; BetmVV-EDI

Kontrollierte Substanzen werden in die Verzeichnisse a-g eingeteilt. Die Verzeichnisse unterliegen verschiedenen Kontrollmassnahmen. Für Tierärzte sind v.a. die Verzeichnisse a, b und teilweise c relevant. Daher beschränken sich die Angaben in diesem Merkblatt auf diese Verzeichnisse.

- **Verzeichnis a:** kontrollierte Substanzen, die allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind.
Bsp:
 - TAM: Levomethadon (L-Polamivet®).
 - HAM: Buprenorphin (Temgesic®), Fentanyl (Fentanyl®, Durogesic®, Sintenyl®), Hydrocodon, Morphin (mst-Continus®), Methadon, Dihydrocodein.
- **Verzeichnis b:** kontrollierte Substanzen, die teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind. Bsp:
 - TAM: Pentobarbital (Esconarkon®, Eutha 77®), Brotizolam (Mederantil®).
 - HAM: Barbiturate (Phenobarbital -Aphenylbarbit®, Benzodiazepine (Diazepam -Valium®, Stesolid®-).
- **Verzeichnis c:** kontrollierte Substanzen, die in Präparaten in reduzierten Konzentrationen enthalten sein dürfen und teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind. Bsp:
 - TAM: Benamin® Expectorans mit Codein Sirup (codeinhaltig).
 - HAM: Paracodin® Tropfen 1% (dihydrocodeinhaltig).

Homöopathische Präparate, die zwar kontrollierte Substanzen enthalten, deren Verdünnung aber mehr als D8/C4 beträgt, fallen nicht unter diese Bestimmungen.

Bewilligungen

BetmG, Art. 9, 10, 11; BetmKV, Art. 45, 50

- **Selbstständig tätige Tierärzte** (d.h. mit Berufsausübungsbewilligung) brauchen für den Bezug, die Lagerung und die Verwendung von Betäubungsmitteln keine zusätzliche Bewilligung. Für die Abgabe ist wie bei den anderen TAM auch eine Detailhandelsbewilligung zur Führung einer Privatapotheke notwendig.
- Diese Befugnisse stehen auch **Stellvertretern** zu. Sie tun dies im Namen der Person, die sie vertreten. Je nach Dauer der Stellvertretung ist eine Stellvertreterbewilligung (>90 Tage) bzw. eine Meldung der Stellvertretung notwendig.
- Nicht selbstständige Tierärzte, d.h. **Assistenten**, dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur im Rahmen der Befugnisse ihrer Anstellung und unter Aufsicht eines befugten Berufskollegen beziehen, verwenden und verschreiben. Eine Assistentenbewilligung wird vorausgesetzt.

Bezug

BetmKV, Art. 44

- Selbstständig tätige Tierärzte (mit Berufsausübungsbewilligung) können Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung beziehen.
- AM mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a müssen schriftlich bestellt werden.

Aufbewahrung

BetmKV, Art. 54

- Kontrollierte Substanzen des **Verzeichnisses a** müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden
- Kontrollierte Substanzen der **Verzeichnisse b und c** sind so aufzubewahren, dass Unbefugte keinen Zugang haben

Verschreibung und Abgabe	BetmKV, Art. 47, 48, 50; kant. Vollzugsverordnung Betm, Art. 6
Tierärzte dürfen AM mit kontrollierten Substanzen nur für Tiere verschreiben bzw. abgeben, die sie selber untersucht haben. Falls die Abgabe nicht durch die Tierärzte selber geschieht, erfolgt die Verschreibung: ○ für AM mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a, auf dem Betäubungsmittelrezept. Dieses Rezept ist einen Monat gültig. Die verschriebene Menge darf den Bedarf für einen Monat (in besonderen Fällen für drei Monate) nicht übersteigen. ○ für AM mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c, auf ein einfaches Rezept. Die verschriebene Menge darf den Bedarf für einen Monat (in besonderen Fällen für sechs Monate) nicht übersteigen. Betäubungsmittel-Rezeptformulare können bei der Dienststelle Gesundheit schriftlich (Meyerstrasse 20, 6002 Luzern) oder per Fax (041 228 67 33) zum Preis von 15 CHF pro Stück bestellt werden (Bestellformular). Der Stempel sowie die Unterschrift des Tierarztes sind erforderlich.	
Rücksendung und Entsorgung	BetmG, Art. 4, BetmKV, Art. 60, 70
• Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a müssen dem Kantonsapotheker (Kantonsapotheker, Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern) per Einschreiben mit einem detaillierten Lieferschein zur Entsorgung zugestellt werden. Auf dem Lieferschein soll für jedes Präparat der Name und die Menge sowie die Herkunft (verfallene Lagerware, Retoure, usw.) ersichtlich sein. Die Entsorgung ist mit der Empfangsbestätigung zu belegen (10 Jahre lang aufbewahren). • Die Entsorgung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c wird von der zuständigen kantonalen Behörde überwacht. Tierärzte müssen auch in diesen Fall die Entsorgung zehn Jahre lang belegen können. Es gelten die gleichen Entsorgungswege wie für die übrigen AM. Diese Anforderungen gelten sinngemäss bei der Rücksendung an die Lieferfirma.	
Warenflusskontrolle und Buchführungspflicht	BetmG Art. 17; BetmKV Art. 47, 57, 62-64; kant. Vollzugsverordnung Betm, Art. 6
• Kontrollierte Substanzen unterstehen einer besonderen Warenflusskontrolle. Die Buchführung umfasst für jede kontrollierte Substanz: ○ den Wareneingang (durch Lieferschein zu belegen) ○ den Warenausgang: Verschreibung, Abgabe, Anwendung, Rücksendung, Entsorgung und allfällige Verluste (Rücksendung und Entsorgung durch Lieferschein zu belegen) ○ mindestens eine jährliche Bestandeskontrolle bzw. -bilanzierung (Lagerbestand am Jahresanfang/-ende bzw. Vergleich Ist-Soll Bestandes). Der aktuelle Bestand muss jederzeit aus der Buchführung ablesbar sein. • Solange zu entsorgende kontrollierte Substanzen im Lager sind, müssen sie im Bestand geführt werden. • Von der besonderen Buchführung sind kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses c ausgenommen; diese unterstehen aber der Buchführung, die für die übrigen Arzneimittel gilt.	

- Die Buchführung kann von Hand oder elektronisch durchgeführt werden. Die Einträge sind zu visieren (z.B. bei der elektronischen Buchführung ist die Bestandeskontrolle aus-zudrucken und von Hand zu visieren). - Die Belege, Daten und Dateiträger über die Verschreibung und den Verkehr mit kon-trollierten Substanzen sind 10 Jahre lang aufzubewahren.	
Einfuhr und Ausfuhr	BetmKV Art. 27, 42
- Für Notfälle dürfen Tierärzte ohne (Einfuhr-)Bewilligung eine kleine Menge an Arznei-mitteln mit kontrollierten Substanzen zu medizinischen Zwecken einführen. Unter Be-rücksichtigung der TAMV betrifft dies Arzneimittel für Heimtiere, da die Einfuhr von Arzneimitteln für Nutztiere in jedem Fall bewilligungspflichtig ist. Die Gültigkeitsdauer der Einfuhrbewilligung für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ist kürzer als für die übrigen Arzneimittel. - Der Einfuhr von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c in kleinen Mengen für Heimtiere bedarf keiner Bewilligung. Reisende mit kranken Tieren dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für die Behandlung ihres Tieres während höchstens 30 Tagen benötigen, ohne Be-willigung ein- und ausführen. Dauert der Aufenthalt länger als 30 Tage, - so müssen sie von einem in der Schweiz zur Berufsausübung zugelassenen Tierarzt die Arzneimittel verschreiben lassen (Einfuhr) - bzw. haben Anspruch auf eine Bescheinigung ihres behandelnden Tierarztes, wel-che die notwendigen Informationen zum Nachweis der Behandlung enthält (Aus-fuhr in einen Schengen-assoziierten Staat).	
Meldepflicht	BetmG, Art. 11; BetmKV, Art. 50
Wird ein Betäubungsmittel für eine andere als die zugelassenen Indikationen abgege-ben oder verschrieben, muss dies der zuständigen kantonalen Behörde innerhalb von 30 Tagen gemeldet werden (Kantonsapotheker, Dienststelle Gesundheit, Meyerstrasse 20, 6002 Luzern). Die Umwidmung eines Betäubungsmittels aus der Humanmedizin für Tiere sowie eine Dosierung ausserhalb der genehmigten Fachinformation sind nicht meldepflich-tig.	
Weitere Informationen	BetmG, Art. 18, BetmKV Art. 56, 60
- Retouren an den Grosshandel müssen nicht mehr vom Detailhändler (Tierarztpraxis) Swissmedic gemeldet werden. Die Meldepflicht bei Rücksendungen liegt neu beim Grosshandel. - Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b dürfen neu keine Musterpackungen abgegeben werden. Publikumswerbung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen ist verboten.	

Zusammenfassung

	Verzeichnis a	Verzeichnis b	Verzeichnis c
schriftliche Bestel-lung	ja	nein	nein
Verschreibung	Betäubungsmittelre-zept	einfaches Rezept	einfaches Rezept

Lagerung	gesichert	unzugänglich für Unbefugte	unzugänglich für Unbefugte
Musterpackungen	keine Abgabe	keine Abgabe	-
Publikumswerbung	nicht zulässig	nicht zulässig	nicht zulässig
besondere Buchführung	ja	ja	nein
Meldepflicht	ja	nein	nein
Entsorgung durch KT-Apotheker	ja	nein	nein

Beispiel Warenflusskontrolle

Warenflusskontrolle: Esconarkon (Pentobarbital), Flaschen à 500 ml Angaben in ml						
Datum	Art der Bestandesänderung	Tierarzt	Eingang	Ausgang	Bestand	Visum
01.01.2013	Jahresbilanz				600	Dr. Muster
01.01.2013	Entsorgung (Rest in angebrochener Flasche)			100	500	Dr. Muster
07.01.2013	Euthanasie Hund Leo, Herrn AB	Dr. Muster		7.5	492.5	Dr. Muster
12.01.2013	Euthanasie Rind 0982, Herrn CD	Dr. Münster		250	242.5	Dr. Muster
19.01.2013	Lieferung (Lieferschein Nr X)		1000		1242.5	Dr. Muster
19.01.2013	Rücksendung an Lieferant (Lieferschein Nr Y)			500	742.5	Dr. Muster
...	...	...	...	...	...	...
31.12.2013	Bestandeskorrektur - Jahresbilanz			5	250	Dr. Muster

Kontakt

Veterinärdienst, Meyerstrasse 20, Postfach 3439, 6002 Luzern

Telefon 041 228 61 35
veterinaerdienst@lu.ch
www.veterinaerdienst.lu.ch

Luzern, 03. Oktober 2014