

812.121.1

Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)

vom 25. Mai 2011 (Stand am 1. Juli 2011)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 3 Absätze 1 und 2, 9 Absatz 3 und 30 Absätze 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 (BetmG),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand und Geltungsbereich

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Verordnung regelt die Bewilligung und die Kontrolle von Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien nach Artikel 2 BetmG sowie von Rohmaterialien und Erzeugnissen mit betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Artikel 7 BetmG.

Sie regelt die Ein-, Aus- und Durchfuhr kontrollierter Substanzen sowie den Handel damit. Sie stellt sicher, dass für medizinische Zwecke und Forschungszwecke genügend kontrollierte Substanzen verfügbar sind.

Sie ist auch auf Personen und Unternehmen mit Sitz in der Schweiz anwendbar, die mit kontrollierten Substanzen im Ausland handeln.

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. Durchfuhr: Beförderung von Waren durch das Zollgebiet;
- b. *Handel*: entgeltliche Vermittlung von kontrollierten Substanzen an berechnigte Personen, einschliesslich Tätigkeiten der Mäklerrinnen und Mäkler sowie Agentinnen und Agenten;
- c. *Herstellung*: sämtliche Arbeitsgänge vom Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Reinigen und Umwandeln bis zum Verpacken, Lagern und Ausliefern des Endprodukts sowie die Qualitätskontrollen und die Freigabe;
- d. *Medizinalpersonen*: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker;
- e. *Spital*: Krankenanstalt im Sinne des BetmG;
- f. *Unternehmen*: Firma im Sinne des BetmG;

- g. *Verschreiben*: das Ausstellen eines Rezepts für Patientinnen und Patienten oder Tierhalterinnen und Tierhalter, damit diese Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen beziehen dürfen. Dieser Begriff entspricht dem Begriff *verordnen* im BetmG;
- h. *kontrollierte Substanzen*: Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien nach Artikel 2 BetmG sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Artikel 7 BetmG;
- i. *Zielland*: die im Verzeichnis g genannten Länder.

Art. 3 Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bezeichnet die einzelnen kontrollierten Substanzen und bestimmt, welchen Kontrollmassnahmen sie unterliegen.

Es erstellt dazu folgende Verzeichnisse:

- a. Verzeichnis a: kontrollierte Substanzen, die allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind;
- b. Verzeichnis b: kontrollierte Substanzen, die teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind;
- c. Verzeichnis c: kontrollierte Substanzen, die in Präparaten in reduzierten Konzentrationen enthalten sein dürfen und teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind;
- d. Verzeichnis d: verbotene kontrollierte Substanzen;
- e. Verzeichnis e: Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Artikel 7 Absatz 1 BetmG, die den Kontrollmassnahmen der Betäubungsmittel des Verzeichnisses a unterstellt sind;
- f. Verzeichnis f: Vorläuferstoffe unter Angabe der jeweiligen Menge, die eine Kontrolle nach dieser Verordnung notwendig macht;
- g. Verzeichnis g: Hilfschemikalien unter Angabe der Zielländer und der jeweiligen Menge, die eine Kontrolle nach dieser Verordnung notwendig macht.

Es legt für Vorläuferstoffe die Menge fest, ab der sie der Kontrolle unterliegen. Zudem legt es für Hilfschemikalien die Menge fest, ab der sie für ein bestimmtes Zielland der Kontrolle unterliegen.

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b und d werden neben ihrem Namen mit ihrer weltweit geltenden Handelsnummer (Global Trade Identification Number, GTIN) aufgenommen.

Bei der Festlegung des Ziellandes richtet sich das EDI nach den Ersuchen gemäss Artikel 12 Absatz 10 des Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 20. Dezember 1988¹ gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen und den Regelungen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz.

Art. 4 Ausnahmen vom Geltungsbereich und von einzelnen Bestimmungen

Die Bestimmungen dieser Verordnung sind nicht anwendbar auf:

- a. homöopathische Präparate, die zwar kontrollierte Substanzen enthalten, deren Verdünnung aber mehr als D8/C4 beträgt;
- b. Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien in pharmazeutischen Präparaten oder Mischungen, die nicht auf einfache Art aus diesen zurückgewonnen werden können.

Der Bezug und die Verwendung kleiner Mengen von kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken durch Behörden oder durch von ihnen direkt Beauftragte sind von dieser Verordnung ausgenommen.

Der Bezug und die Verwendung von kontrollierten Substanzen in Lösung und in einer Konzentration bis 1 mg pro 1 ml zu analytischen Zwecken sind vom 6. Kapitel (Kontrolle) dieser Verordnung ausgenommen.

Für Hilfschemikalien sind nur Artikel 10 sowie, soweit sie die Ausfuhr betreffen, die Bestimmungen des 3. Kapitels und Artikel 57 Absatz 2 anwendbar.¹

Das EDI kann für einzelne kontrollierte Substanzen reduzierte Kontrollmassnahmen vorsehen, wenn dies notwendig ist, um den legalen Handel mit diesen Substanzen nicht übermässig einzuschränken. Der Umfang der Kontrollmassnahmen wird in den entsprechenden Verzeichnissen geregelt.

2. Abschnitt: Bewilligungsbehörden

Art. 5 Betriebsbewilligung

Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f und mit zugelassenen Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten, wird erteilt:

- a. Personen und Unternehmen, einschliesslich Mäklerinnen und Mäklern sowie Agentinnen und Agenten, und der Armeepothek: vom Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut);
- b. Apotheken, Spitalern und wissenschaftliche Instituten sowie kantonalen und kommunalen Behörden: vom Kanton.

Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses e wird vom EDI erteilt.

Art. 6 Bewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung

Die Bewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung wird vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) erteilt.

Art. 7 Ein- und Ausfuhrbewilligung

Die Ein- und Ausfuhrbewilligungen werden vom Institut erteilt.

Art. 8 Ausnahmbewilligungen für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d

Das BAG kann Ausnahmbewilligungen für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d erteilen.

Art. 9 Bewilligungen für nationale und internationale Organisationen sowie Behörden nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG

Die Bewilligungen für die internationalen und nationalen Organisationen sowie Behörden nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG werden vom Bundesrat erteilt.

3. Abschnitt: Sorgfaltspflicht

Art. 10

Wer kontrollierte Substanzen anbaut, herstellt, abgibt oder mit ihnen Handel treibt, hat sich bei jeder Weitergabe zu vergewissern, dass die Empfängerin oder der Empfänger berechtigt ist, diese zu beziehen.

Die zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone sowie die Berufs- oder Branchenverbände informieren die zur Herstellung und Abgabe von oder zum Handel mit kontrollierten Substanzen berechtigten Personen über die Umstände möglicher Missbräuche und beraten sie bei der Abklärung einzelner Verdachtsmomente.

Erwecken Umstände den Verdacht eines Missbrauchs, so treffen die verantwortlichen Personen, gegebenenfalls zusammen mit dem betroffenen Berufs- oder Branchenverband oder der verschreibenden Medizinalperson, die notwendigen Abklärungen und benachrichtigen umgehend die für sie zuständige Kontrollbehörde. In einem solchen Fall darf die kontrollierte Substanz nur weitergegeben werden, wenn die Untersuchungen durch die Behörde den Verdacht als unbegründet erscheinen lassen.

Bei begründetem Verdacht eines wesentlichen Missbrauchs informieren die kantonalen Behörden unverzüglich das Institut. Dieses trägt die Informationen zusammen und leitet sie der Zentralstelle für die Bekämpfung des unerlaubten Betäubungsmittelverkehrs beim Bundesamt für Polizei (Art. 29b BetmG) und dem BAG weiter.

2. Kapitel: Betriebs- und Anbaubewilligung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 11 Bewilligungspflicht

Wer kontrollierte Substanzen, ausgenommen Hilfschemikalien, herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will, benötigt vorgängig eine Betriebsbewilligung.

Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, benötigt eine Anbaubewilligung.

Medizinalpersonen benötigen neben ihrer Berufsausübungsbewilligung keine zusätzliche Betriebsbewilligung.

Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung des Instituts. Bei mehr als neun Vermittlungen pro Kalenderjahr ist eine Betriebsbewilligung erforderlich.

Art. 12 Voraussetzungen

Eine Betriebsbewilligung wird erteilt, wenn die gesuchstellende Person oder das gesuchstellende Unternehmen:

- a. im Hauptregister des Handelsregisters eingetragen ist;
- b. die Lagerung der kontrollierten Substanzen nach Artikel 54 gewährleistet; und
- c. eine für kontrollierte Substanzen verantwortliche Person bezeichnet, die für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortlich ist.

Das Erfordernis des Handelsregistereintrags gilt nicht für:

- a. die Armeeapotheke;
- b. Behörden;
- c. Hochschulen;
- d. die Organisationen der Vereinten Nationen.

Die Bewilligungen für betäubungsmittelgestützte Behandlungen richten sich nach der Betäubungsmittelsuchtverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmSV).

Art. 13 Anforderungen an die verantwortliche Person

Die verantwortliche Person muss:

- a. eine Medizinalperson sein oder über einen naturwissenschaftlichen Hochschulabschluss verfügen;
- b. mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller in einem schriftlichen Vertrag die Verantwortlichkeit und Präsenzpflcht regeln, sofern sie nicht selber Gesuchstellerin ist; und
- c. ihre fachliche Tätigkeit weisungsunabhängig ausüben können.

Die zuständige Behörde kann Personen als verantwortliche Personen zulassen, die über gleichwertige, an ausländischen Hochschulen erworbene Diplome der genannten Berufe und nachweislich über die nötigen Fachkenntnisse verfügen.

Ist die Betriebsbewilligung auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses f (Vorläuferstoffe) begrenzt, so kann das Institut als verantwortliche Person Personen zulassen, die über ein Diplom einer Fachhochschule oder einer höheren Fachschule im Bereich der Naturwissenschaften und nachweislich über die nötigen Fachkenntnisse verfügen.

Art. 14 Anbaubewilligung

Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, erhält eine Anbaubewilligung, wenn sie oder er:

- a. über eine Betriebsbewilligung verfügt; oder
- b. im Auftrag einer Inhaberin oder eines Inhabers einer Betriebsbewilligung handelt.

Die gesuchstellende Person muss zudem nachweisen, dass ein System vorhanden ist, das ausreichenden Schutz gegen Diebstahl bietet.

Der Vertrag nach Absatz 1 Buchstabe b muss schriftlich abgefasst sein und genaue Angaben über Art und Menge des Anbaus sowie die Verpflichtung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers enthalten, die ganze Ernte der beauftragten Person zu übernehmen.

Erfolgt der Anbau direkt durch Personen oder Unternehmen, die über eine Betriebsbewilligung des Instituts verfügen, so kann diese Tätigkeit in der Betriebsbewilligung erwähnt werden.

2. Abschnitt: Gesuch

Art. 15

Im Gesuch für eine Bewilligung sind folgende Angaben zu machen:

- a. Name und Vorname beziehungsweise Bezeichnung gemäss Handelsregister, wenn es sich um eine juristische Person handelt, sowie Name, Vorname, Geburtsdatum und Funktion der für die kontrollierten Substanzen verantwortlichen Person;
- b. Wohn- oder Geschäftssitz und Betriebsstandorte (Adressen);
- c. Auflistung der nachgesuchten kontrollierten Substanzen;
- d. Art der Tätigkeit, um deren Bewilligung nachgesucht wird;
- e. allfälliger Anbau- und Lagerstandort (inkl. Zolllager und Zollfreilager).

Dem Bewilligungsgesuch sind folgende Ausweise beizulegen:

- a. aktueller und vollständiger Handelsregisterauszug;

- b. Strafregisterauszug der verantwortlichen Person, der nicht älter als sechs Monate ist;
- c. Berufsabschlussdiplome und den beruflichen Werdegang der verantwortlichen Person.

3. Abschnitt: Wirkung und Geltungsdauer

Art. 16 Wirkung der Betriebsbewilligung

Die Betriebsbewilligung ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber zur Abgabe und zur Vermittlung kontrollierter Substanzen an:

- a. Personen und Unternehmen, die eine Bewilligung nach Artikel 4 Absatz 1 BetmG oder eine Ausnahmbewilligung nach Artikel 8 Absätze 5–8 BetmG besitzen;
- b. verantwortliche Leiterinnen und Leiter einer Apotheke oder einer Spitalapotheke;
- c. die verantwortliche Person von Spitalern, die eine Bewilligung nach Artikel 14 Absatz 1 BetmG besitzen;
- d. Medizinalpersonen, die zum Umgang mit kontrollierten Stoffen berechtigt sind;
- e. die verantwortliche Person von wissenschaftlichen Instituten, die eine Bewilligung gemäss Artikel 14 Absatz 2 BetmG besitzen;
- f. die verantwortliche Person von nationalen oder internationalen Organisationen, die eine Bewilligung nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG besitzen;
- g. die verantwortliche Person von Behörden des Bundes, der Kantone und der Gemeinden, die eine Bewilligung gemäss Artikel 14a Absatz 1 oder 1^{bis} BetmG besitzen.

Art. 17 Umfang

Die Betriebs- und die Anbaubewilligung lautet auf den Namen der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers und der verantwortlichen Person.

Die Betriebsbewilligung gilt für die in der Bewilligung aufgeführten einzelnen kontrollierten Substanzen oder Verzeichnisse nach Artikel 3.

Art. 18 Geltungsdauer

Eine Bewilligung gilt höchstens fünf Jahre.

Sie kann auf Antrag für jeweils weitere fünf Jahre erneuert werden. Das Erneuerungsgesuch muss spätestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligungsdauer eingereicht werden.

Vor der Erteilung und vor der Erneuerung einer Bewilligung kann eine Inspektion durchgeführt werden.

Die Behörden der Kantone können in ihrem Zuständigkeitsbereich eine andere Geltungsdauer vorsehen.

4. Abschnitt: Änderungen, Erlöschen und Entzug

Art. 19 Meldung von Änderungen

Die Inhaberin oder der Inhaber einer Betriebs- oder Anbaubewilligung hat der zuständigen Behörde jede Änderung der Bewilligungsvoraussetzungen sofort zu melden.

Art. 20 Entzug

Die zuständige Behörde entzieht die Bewilligung vorübergehend oder dauernd, wenn:

- a. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber oder die verantwortliche Person vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen das BetmG oder die dazu gehörenden Verordnungen verstossen hat;
- b. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dies verlangt.

Sie kann die Bewilligung jederzeit gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG entziehen.

Art. 21 Vorgehen bei Erlöschen oder Entzug

Beim Erlöschen oder beim Entzug einer Bewilligung überwacht die zuständige Behörde die Einstellung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit angebauten oder gelagerten kontrollierten Substanzen, deren Weitergabe an Inhaberinnen oder Inhaber einer Betriebsbewilligung und ordnet nötigenfalls die Vernichtung der kontrollierten Substanzen an.

Vorbehalten bleibt die gerichtliche Verfügung über die Einziehung der Betäubungsmittel.

Art. 22 Sistierung

Bei laufenden Untersuchungen gegen eine Gesuchstellerin oder einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen Bestimmungen dieser Verordnung kann das Institut oder die zuständige kantonale Behörde die Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.

3. Kapitel: Ein-, Durch- und Ausfuhr, internationaler Handel

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 23 Bewilligungspflicht

Wer kontrollierte Substanzen ein- oder ausführen will, braucht eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung.

Eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung wird nicht benötigt:

- a. für kontrollierte Substanzen in Präparaten nach Verzeichnis c;
- b. für kontrollierte Substanzen, die zu analytischen Zwecken in Lösung in einer Konzentration bis 1 mg pro 1 ml ein- oder ausgeführt werden sollen.

Für Hilfschemikalien des Verzeichnisses g wird eine Ausfuhrbewilligung nur für Zielländer benötigt.

Das Institut stellt die Gesuchsformulare für die Ein- und die Ausfuhrbewilligung zur Verfügung.

Art. 24 Bewilligungsvoraussetzung

Das Institut erteilt die Ein- oder Ausfuhrbewilligung nur einer Gesuchstellerin oder einem Gesuchsteller, die oder der über eine der folgenden Bewilligungen verfügt:

- a. eine Bewilligung des Bundesrates nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG;
- b. eine Bewilligung des EDI nach Artikel 7 Absatz 1 BetmG;
- c. eine Ausnahmbewilligung des BAG nach Artikel 8 Absätze 5, 6 und 8 BetmG;
- d. eine Bewilligung des Instituts nach Artikel 4 BetmG und Artikel 5 dieser Verordnung;
- e. eine Bewilligung des Kantons nach den Artikeln 14 und 14a Absatz 1^{bis} BetmG.

Es kann in Einzelfällen eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung erteilen an:

- a. Apothekerinnen und Apotheker;
- b. Ärztinnen und Ärzte;
- c. Tierärztinnen und Tierärzte;
- d. nationale oder internationale Organisationen im Rahmen humanitärer Nothilfe.

Art. 25 Umfang der Bewilligung

Die Bewilligung wird für eine einmalige Ein- oder Ausfuhr erteilt.

Für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b, f und g kann das Institut generelle Bewilligungen für die Ein- oder Ausfuhr erteilen, sofern:

- a. dies mit den Bestimmungen der von der Schweiz ratifizierten internationalen Abkommen vereinbar ist; und

- b. das Herkunfts- oder Bestimmungsland solche Bewilligungen akzeptiert.

Die generelle Ein- oder Ausfuhrbewilligung wird für eine bestimmte maximale Menge ausgestellt und gilt nur im Rahmen der Geschäftsbeziehungen zwischen Lieferantin oder Lieferanten und Empfängerin oder Empfänger.

Nicht benützte Ein- und Ausfuhrbewilligungen sind nach Ablauf der Geltungs-dauer ohne Verzug dem Institut zurückzusenden.

Art. 26 Übertragbarkeit

Die Ein- oder Ausfuhrbewilligung ist nicht übertragbar.

Art. 27 Notfallausrüstung

Für Notfälle dürfen Ärztinnen und Ärzte, ärztlich geleitete Rettungsdienste sowie Tierärztinnen und Tierärzte ohne Bewilligung eine kleine Menge an Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen zu medizinischen Zwecken einführen oder, wenn die zuständigen Behörden der betroffenen Länder dies erlauben, ausführen.

Art. 28 Sistierung

Die Sistierung weiterer Bewilligungen richtet sich nach Artikel 22.

2. Abschnitt: Einfuhr

Art. 29 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung

Die einmalige Einfuhrbewilligung gilt längstens vier Monate, die generelle Einfuhrbewilligung bis Ende des laufenden Kalenderjahrs.

Art. 30 Meldepflicht

Die Inhaberin oder der Inhaber einer einmaligen Einfuhrbewilligung muss dem Institut innert einer Frist von höchstens zehn Arbeitstagen den Eingang der kontrollierten Substanz schriftlich melden. Die Meldung muss die erhaltene Menge, das Einfuhrdatum und die entsprechende Einfuhrbewilligungsnummer des Instituts enthalten.

Die Inhaberin oder der Inhaber einer generellen Einfuhrbewilligung muss dem Institut spätestens zehn Arbeitstage nach Ende des Kalenderjahrs die Jahresmenge der eingeführten kontrollierten Substanzen melden.

Art. 31 Ausstellen der Einfuhrbewilligungen

Das Institut übermittelt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller so viele Exemplare der einmaligen oder der generellen Einfuhrbewilligung, wie dies zum Belegen des Einfuhrrechts bei der Zollstelle und den zuständigen Behörden des Ausfuhrlandes notwendig ist.

Es informiert die zuständige Behörde des Ausfuhrlandes mit einem Exemplar der Einfuhrbewilligung.

3. Abschnitt: Ausfuhr

Art. 32 Bewilligungsvoraussetzungen

Die Ausfuhrbewilligung wird nur erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die Einfuhrbewilligung des Bestimmungslandes vorweist.

Für die Ausfuhrbewilligung von Hilfschemikalien des Verzeichnisses g muss lediglich ein Nachweis zur berechtigten Einfuhr vorgewiesen werden.

Das Institut kann für humanitäre Nothilfe eine Ausfuhrbewilligung erteilen, auch wenn keine Einfuhrbewilligung vorliegt.

Im Rahmen humanitärer Nothilfe kann in Notfällen ausnahmsweise die Ausfuhrbewilligung innerhalb von drei Arbeitstagen nach erfolgter Ausfuhr beantragt werden.

Art. 33 Geltungsdauer

Die einmalige Ausfuhrbewilligung gilt längstens vier Monate, die generelle Ausfuhrbewilligung längstens bis Ende des laufenden Kalenderjahrs.

Weder die einmalige noch die generelle Ausfuhrbewilligung darf die Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung des Bestimmungslandes überschreiten.

Art. 34 Meldepflicht

Die Inhaberin oder der Inhaber einer einmaligen Ausfuhrbewilligung muss dem Institut innert einer Frist von höchstens zehn Arbeitstagen den Ausgang der kontrollierten Substanz schriftlich melden. Die Meldung muss die ausgeführte Menge, das Ausfuhrdatum und die entsprechende Ausfuhrbewilligungsnummer des Instituts enthalten.

Die Inhaberin oder der Inhaber einer generellen Ausfuhrbewilligung muss dem Institut spätestens zehn Arbeitstage nach Ende des Kalenderjahrs die Jahresmenge der ausgeführten kontrollierten Substanzen melden.

Art. 35 Ausstellen der Ausfuhrbewilligung

Das Institut übermittelt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller so viele Exemplare der Ausfuhrbewilligung, wie dies zum Belegen des Ausfuhrrechts bei der Zollstelle notwendig ist.

Es informiert die zuständige Behörde des Bestimmungslandes mit einem Exemplar der Bewilligung.

4. Abschnitt: Durchfuhr

Art. 36

Die Durchfuhr von kontrollierten Substanzen ist zulässig, wenn die Warenführerin oder der Warenführer einen nach den Vorschriften des Ursprungslandes rechtmässigen Versand nach dem Bestimmungsland nachweisen kann.

Der Nachweis über den rechtmässigen Versand nach dem neuen Bestimmungsland ist beim Eintritt der kontrollierten Substanz in das schweizerische Zollgebiet zu erbringen. In begründeten Fällen kann eine Nachfrist gewährt werden.

Kann der Nachweis nicht erbracht werden, so wird die Ware nach Artikel 39 zurückbehalten.

5. Abschnitt: Zollbehörden

Art. 37 Ort der Ein-, Aus- und Durchfuhr

Kontrollierte Substanzen müssen über die von der Zollverwaltung bezeichneten Zollstellen ein-, aus- oder durchgeführt werden.

Art. 38 Zollveranlagung

Die Zollstelle teilt dem Institut jede Einfuhr oder jede Ausfuhr von kontrollierten Substanzen mit.

Sie bestätigt bei der Einfuhr aufgrund einer einmaligen Einfuhrbewilligung die Einfuhr auf der Einfuhrbewilligung, die die Sendung begleitet, und leitet diese mit der Sendung an die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber weiter.

Art. 39 Kontrolle durch die Zollstelle

Die Zollstellen behalten Sendungen mit kontrollierten Substanzen für die keine Ein- oder Ausfuhrbewilligung vorliegt, zurück und melden sie dem Institut. Ausgenommen sind Sendungen nach Artikel 32 Absätze 3 und 4.

Das Institut klärt ab, ob eine Einfuhr- oder eine Ausfuhrbewilligung erteilt wurde oder ob die Voraussetzung für eine nachträgliche Beantragung nach Artikel 32 Absatz 4 erfüllt ist.

Liegt eine gültige Bewilligung vor, ohne dass ein Exemplar davon der Ware beiliegt, wird der Warenführerin oder dem Warenführer eine Frist gesetzt, um dieses beizubringen. Wird es beigebracht, so kann die Ware freigegeben werden.

Kann eine von der Zollstelle zurückbehaltene Sendung nicht freigegeben werden, so entscheidet das Institut über die Beschlagnahmung, die Verwendung und Entsorgung nach Artikel 70 und informiert die zuständige kantonale Behörde.

Art. 40 Beschlagnahmte kontrollierte Substanzen

Für eine Aus- oder eine Einfuhr beschlagnahmter kontrollierter Substanzen erstellt das Bundesamt für Polizei eine Bestätigung über die rechtmässige Verwendung.

Die Zentralstelle für die Bekämpfung des unerlaubten Betäubungsmittelverkehrs ist befugt, auf Anfrage den Verkehr von beschlagnahmten Mustern bei einer Untersuchung mit dem Ausland zu bewilligen und zu organisieren. Dazu verwendet sie das Formular der Interpol zur Genehmigung des Internationalen Versands sichergestellter Drogen. Die Kontrollstelle gibt der Zentralstelle eine Empfangsbestätigung.

Die Zentralstelle legt fest, welche Angaben zertifizierte Labore machen müssen, die kontrollierte Substanzen analysieren.

6. Abschnitt: Kranke Reisende

Art. 41 Einfuhr

Kranke Reisende dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen und keine Substanz aus dem Verzeichnis d enthalten, ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz einführen.

Dauert ihr Aufenthalt länger als 30 Tage, so haben sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der in der Schweiz zur Berufsausübung zugelassen ist, zu wenden und sich von ihr oder ihm die für die Behandlung notwendigen Arzneimittel verschreiben zu lassen.

Art. 42 Ausfuhr

Kranke Reisende dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen und keine Substanz aus dem Verzeichnis d enthalten, ohne Ausfuhrbewilligung ausführen, wenn dies das Bestimmungsland erlaubt.

Führt die Reise in einen Staat, der durch eines der Schengen-Assoziierungsabkommen gebunden ist, so haben kranke Reisende Anspruch auf eine Bescheinigung ihrer behandelnden Ärztin oder ihres behandelnden Arztes, die die notwendigen Informationen zum Nachweis der Behandlung enthält. Die Schengen-Assoziierungsabkommen sind in Anhang 1 aufgeführt.

Die Bescheinigung ist von der Apothekerin oder dem Apotheker, die oder der die Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen gestützt auf das ärztliche Rezept abgibt, zu beglaubigen. Die Apothekerin oder der Apotheker stellt der zuständigen Behörde des Kantons, in dem die ärztliche Behandlung stattgefunden hat, umgehend eine Kopie der beglaubigten Bescheinigung zu.

Behandelnde Ärztinnen und Ärzte, die nach kantonalem Recht zur Selbstdispensation befugt sind und das verschriebene Arzneimittel selber abgeben, müssen die Bescheinigung vollständig ausfüllen und der zuständigen kantonalen Behörde umgehend eine Kopie davon übermitteln.

Die Bescheinigung gilt höchstens für 30 Tage. Für jedes verschriebene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ist eine gesonderte Bescheinigung erforderlich. Keine Bescheinigung ist erforderlich für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen aus dem Verzeichnis c.

Das Institut stellt das offizielle Formular nach dem Muster im Anhang 2 in elektronischer Form zur Verfügung.

Art. 43 Ansprechstelle

Das Institut ist die internationale Auskunftsstelle zur Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Ein- und Ausfuhr von Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen im Reiseverkehr.

Es kann im Einzelfall, soweit erforderlich, Anfragen ausländischer Behörden im Zusammenhang mit Bescheinigungen nach Artikel 42 an die zuständige kantonale Behörde zur weiteren Abklärung weiterleiten. Diese erteilt die erforderlichen Auskünfte diesfalls direkt an die anfragende ausländische Stelle.

Die zuständige kantonale Stelle informiert das Institut am Anfang des Jahres über die Anzahl der während dem vergangenen Jahr ausgestellten Bescheinigungen.

4. Kapitel: Bezug und Verwendung von Betäubungsmitteln durch Medizinalpersonen, Spitäler, Institute, Organisationen und Behörden

1. Abschnitt: Ärztinnen und Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte

Art. 44 Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen

Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, können Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung beziehen. Für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen gilt Artikel 11 Absatz 4.

Sie müssen ihre Bestellung mit der «Global Location Number» (GLN) und ihrem Stempel versehen.

Sie müssen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d schriftlich bestellen.

Sie tragen die Verantwortung für die korrekte Aufbewahrung und haben den Verbrauch zu dokumentieren.

In den Gemeinschaftspraxen und den Rettungsdiensten können nur Medizinalpersonen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen bestellen. Die Sammelbestellung muss enthalten:

- a. Name und Adresse der Gemeinschaftspraxis oder des Rettungsdienstes;
- b. Name und Unterschrift der bestellenden Medizinalperson;
- c. Ausstellungsdatum;
- d. Bezeichnung des Arzneimittels, seine Dosierung und seine Darreichungsform;

- e. Menge.

Art. 45 Beschränkungen

Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, 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 (Art. 9 Abs. 1 BetmG) beziehen und verwenden.

Für Ärztinnen und Ärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte gilt diese Einschränkung auch für die Verschreibung.

Art. 46 Verschreibung für Patientinnen und Patienten

Ärztinnen und Ärzte dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur für Patientinnen und Patienten verschreiben, die sie selber untersucht haben.

Für die Verschreibung kontrollierter Substanzen der Verzeichnisse a und d ist das eigens dafür vorgesehene Betäubungsmittelrezept zu verwenden.

Für die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c reicht ein einfaches Rezept.

Art. 47 Betäubungsmittelrezept

Das Betäubungsmittelrezept muss enthalten:

- a. Name, Adresse, Unterschrift und Stempel der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes;
- b. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten;
- c. Ausstellungsdatum;
- d. Bezeichnung des Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen, seine Darreichungsform und Dosierung;
- e. Menge;
- f. Anwendungsanweisung.

Das Betäubungsmittelrezept ist einen Monat gültig.

Die verschriebene Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während einem Monat hinausgehen. Wenn es die Umstände rechtfertigen, kann eine Menge verschrieben werden, die für die Behandlung während höchstens drei Monaten ausreicht. Die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt hat in diesem Fall die genaue Dauer der laufenden Behandlung auf dem Rezept anzugeben.

Das Betäubungsmittelrezept ist von der verschreibenden Ärztin oder dem verschreibenden Arzt zu unterschreiben, und eine Kopie davon ist in der Krankengeschichte der Patientin oder des Patienten aufzubewahren.

Das Institut stellt den Kantonen die amtlichen Formulare für Betäubungsmittelrezepte gegen Entgelt zur Weitergabe an die verschreibungsbefugten Ärztinnen und Ärzte zu.

Art. 48 Einfaches Rezept

Die verschriebene Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während einem Monats hinausgehen. Wenn es die Umstände rechtfertigen, kann eine Menge verschrieben werden, die für die Behandlung während höchstens sechs Monaten ausreicht. Die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt hat in diesem Fall die genaue Dauer der Behandlung auf dem Rezept anzugeben.

Art. 49 Meldepflicht bei der Verschreibung von zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen

In der Meldung nach Artikel 11 Absatz 1^{bis} BetmG sind anzugeben:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. die Menge;
- c. die Dosierung;
- d. die Indikation.

Von dieser Meldepflicht ausgenommen sind Verschreibungen und Anwendungen im Rahmen von freigegebenen klinischen Versuchen nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹ (HMG).

Art. 50 Verschreibung und Abgabe für Tiere

Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur für Tiere verschreiben, die sie selber untersucht haben.

Für ambulant behandelte Tiere dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d nur auf dem Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

In der Meldung nach Artikel 11 Absatz 1^{bis} BetmG sind anzugeben:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. die Menge;
- c. die Dosierung;
- d. die Anzahl behandelter Tiere;
- e. die Indikation.

Das Institut stellt den Kantonen die Betäubungsmittelrezepte gegen Entgelt zur Weitergabe an die verschreibungsbefugten Tierärztinnen und Tierärzten zu.

2. Abschnitt: Apothekerinnen und Apotheker

Art. 51 Bezug und Abgabe

Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke oder einer Spitalapotheke dürfen kontrollierte Substanzen nur von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung und nur mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.

Die Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke können Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen auf Rezept folgender Personen abgeben:

- a. einer Medizinalperson, die befugt ist, Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen zu verschreiben;
- b. einer zur Grenzpraxis berechtigten ausländischen Medizinalperson, die befugt ist, kontrollierte Substanzen zu verwenden und zu verschreiben (Art. 10 Abs. 2 BetmG).

Soweit die verschreibende Ärztin oder Tierärztin oder der verschreibende Arzt oder Tierarzt nichts anderes vermerkt, ist die Wiederholung des Bezugs von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a und d nicht erlaubt.

Der Teilbezug verschriebener Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c ist während der Geltungsdauer des Rezepts möglich. Die abgegebene Menge und die Abgabestelle sind auf dem Rezept anzugeben.

Art. 52 Notfälle

In Notfällen und wenn es unmöglich ist, eine ärztliche Verschreibung zu erlangen, darf die verantwortliche Apothekerin oder der verantwortliche Apotheker ausnahmsweise ohne Verschreibung die kleinste im Handel erhältliche Packung eines Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen abgeben.

Sie oder er 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 der Empfängerin oder des Empfängers sowie über den Grund der Abgabe aufzunehmen. Das Protokoll ist innert fünf Tagen der zuständigen kantonalen Behörde zuzustellen. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ist gleichzeitig zu informieren.

3. Abschnitt: Spitäler, Institute, Organisationen und Behörden

Art. 53

Spitäler, wissenschaftliche Institute, nationale oder internationale Organisationen sowie Behörden des Bundes, der Kantone und der Gemeinden, die zum Bezug und zur Verwendung von kontrollierten Substanzen berechtigt sind, können diese von einem

Unternehmen, einer Apotheke oder einer dazu ermächtigten Spitalapotheke mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.

Sie benennen eine für die kontrollierten Substanzen verantwortliche Person und betrauen diese mit folgenden Aufgaben:

- a. Bestellung;
- b. Interne Organisation;
- c. Aufbewahrung;
- d. Ausgabe;
- e. Kontrolle.

5. Kapitel: Aufbewahrung und Bezeichnung der Betäubungsmittel

Art. 54 Aufbewahrung

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, d und e müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden.

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b, c und f sind so aufzubewahren, dass Unbefugte keinen Zugang haben.

Art. 55 Bezeichnung und Etikettierung

Kontrollierte Substanzen aus den Verzeichnissen a und d dürfen in der Schweiz nur unter Angabe der gemeinsamen internationalen Bezeichnung (*Denominatio communis internationalis*, DCI) oder des Markennamens in den Handel gebracht werden.

Sie müssen im internationalen Handel mit der DCI-Bezeichnung oder, wenn keine solche vorliegt, mit dem Namen bezeichnet werden, der in den von der Schweiz ratifizierten internationalen Abkommen verwendet wird.

Die Beschriftung der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen richtet sich nach den heilmittelrechtlichen Bestimmungen. In den Patienteninformationen sind Angaben über die Vorsichtsmassregeln und die Warnvermerke aufzuführen, die für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten notwendig sind.

Die für den Handel in der Schweiz bestimmten Packungen verwendungsfertiger Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a und zugelassener Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d sind mit einer Vignette zu versehen. Diese wird vom Institut zur Verfügung gestellt. Anstelle der Vignette kann auch ein Aufdruck angebracht werden, der der Vignette in allen Teilen entspricht.

Art. 56 Werbung und Information

Die Publikumswerbung für kontrollierte Substanzen ist verboten.

Ein gegenüber Medizinalpersonen angepriesenes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ist ausdrücklich und gut sichtbar als ein der Kontrolle nach dem BetmG unterliegendes Arzneimittel zu bezeichnen.

Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und d dürfen keine Musterpackungen abgegeben werden.

6. Kapitel: Kontrolle

1. Abschnitt: Dokumentationspflicht

Art. 57 Buchführung

Die Buchführung nach Artikel 17 BetmG muss für jede kontrollierte Substanz folgende Angaben enthalten:

- a. Anbau von kontrollierten Substanzen:
 1. Art der angebauten Stoffe,
 2. Umfang der Anbaufläche,
 3. Art und Menge der gewonnenen kontrollierten Substanz;

- b. Herstellung:
 1. Lager am Jahresanfang,
 2. Einfuhr,
 3. Kauf im Inland,
 4. Herstellung,
 5. Ausfuhr,
 6. Verkauf im Inland,
 7. Fabrikation aus kontrollierten Substanzen (Bezeichnung, Angabe der Base oder des Salzes), auch wenn das Endprodukt nicht mehr der Kontrolle unterliegt,
 8. Versuche,
 9. Verluste,
 10. Entsorgung,
 11. Lager am Jahresende;

- c. Handel:
 1. Lager am Jahresanfang,
 2. Einfuhr,
 3. Kauf im Inland,
 4. Ausfuhr,
 5. Verkauf im Inland,
 6. Verluste,
 7. Entsorgung,
 8. Lager am Jahresende;

- d. Internationaler Handel ohne Durchfuhr durch die Schweiz, für jede Transaktion:

1. Datum,
2. Name und Adresse der Lieferantin oder des Lieferanten,
3. Name und Adresse der Empfängerin oder des Empfängers,
4. Produktebezeichnung,
5. Mengen,
6. Kopien der Ein- und Ausfuhrbewilligungen der betroffenen Länder.

Die Buchführung über Hilfschemikalien umfasst nur die in Zielländer exportierten Mengen.

Stimmt das Datum auf dem Lieferschein nicht mit demjenigen des Empfangs der kontrollierten Substanzen überein, so ist in der Buchführung ausschliesslich das auf dem Lieferschein aufgeführte Datum zu übernehmen.

Art. 58 Jahresabschluss

Die Buchführung muss auf Ende Jahr abgeschlossen und innert Monatsfrist dem Institut eingereicht werden. Das Institut stellt die entsprechenden Formulare zur Verfügung.

Auf Verlangen sind dem Institut detaillierte Auskünfte über die Angaben nach Absatz 1 zu erteilen.

Art. 59 Auskunftspflicht

Auf Verlangen der Kantone müssen Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung des Bundes Auskünfte über die Lieferungen an Inhaberinnen und Inhaber von Betriebsbewilligungen des betreffenden Kantons erteilen.

2. Abschnitt: Melde- und Belegpflicht für kontrollierte Substanzen

Art. 60 Meldepflicht

¹ Im Inlandverkehr müssen die Personen und Unternehmen mit einer Bewilligung einer Bundesbehörde in folgenden Fällen jeden Ausgang von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, d und e dem Institut melden:

- a. die Lieferung von kontrollierten Substanzen an Empfängerinnen oder Empfänger im Inland;
- b. die Rücksendung von kontrollierten Substanzen und Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen an den Lieferanten;
- c. Sendungen an die zuständige kantonale Behörde.

Die Meldung hat bis zum 15. Tag des der Lieferung oder der Sendung folgenden Monats zu erfolgen.

Rücksendungen von kontrollierten Substanzen durch Medizinalpersonen, Apotheken, Spitäler, wissenschaftliche Institute und kantonale und kommunale Behörden an eine Person oder ein Unternehmen nach Artikel 4 BetrMG müssen von der Empfängerin oder vom Empfänger der kontrollierten Substanzen dem Institut gemeldet werden.

Für jede kontrollierte Substanz sowie für jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen (Darreichungsform, Dosierung und Packungsgrösse) ist eine gesonderte Meldung zu erstellen.

Das Institut kann nach Anhörung der Kantone und der interessierten Kreise spezifische Lieferungen von der Meldepflicht vorübergehend oder dauerhaft entbinden, wenn die Kontrolle auf eine andere Art und Weise sichergestellt werden kann.

Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung des Kantons melden den Inlandverkehr dem Kanton auf Verlangen.

Art. 61 Inhalt und Form der Meldung

Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

- a. die Bezeichnung, die GLN und den Sitz beziehungsweise den Wohnsitz der Lieferantin oder des Lieferanten;
- b. die Bezeichnung, die GLN und den Sitz beziehungsweise den Wohnsitz der Empfängerin oder des Empfängers;
- c. das Datum des Ausgangs beziehungsweise der Ausbuchung der kontrollierten Substanz;
- d. die Bezeichnung der gelieferten oder ausgebuchten kontrollierten Substanzen und deren GTIN;
- e. die genaue Menge in Gewicht oder Einheiten.

Die Meldung von magistralen Präparaten, die kontrollierte Substanzen enthalten, muss die GTIN der kontrollierten Substanz enthalten und die Angabe, wie oft die Menge, der die GTIN entspricht, im Präparat enthalten sind.

Sie ist über das vom Institut zur Verfügung gestellte Meldesystem zu erstatten. Das Institut gestattet der zuständigen kantonalen Behörde den direkten Zugang zu diesem System.

Art. 62 Belege

Die Lieferantin oder der Lieferant von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, d, e und f muss die Lieferung mit einem Lieferschein versenden.

Rücksendungen zur Vernichtung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, d und e sind ebenfalls mit einem Lieferschein zu versehen.

Die Belege, Daten und Dateiträger über die Verschreibung und den Verkehr mit kontrollierten Substanzen sind zehn Jahre lang aufzubewahren.

Art. 63 Apotheken

Verantwortliche Leiterinnen und Leiter einer Apotheke oder einer Spitalapotheke müssen den Bezug und die Abgabe von kontrollierten Substanzen jederzeit belegen können.

Die Bezüge sind durch die Lieferscheine (Art. 62) zu belegen.

Die Abgabe ist mit Ausnahme der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c durch die Betäubungsmittelrezepte zu belegen.

Apotheken müssen über jede kontrollierte Substanz und über jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung und Darreichungsform, nach Artikel 57 Buch führen. Davon ausgenommen sind Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c.

Art. 64 Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxen

Die für eine Arzt-, Zahnarzt- oder Tierarztpraxis zuständige Medizinalperson trägt die Verantwortung für den korrekten Bezug von Arzneimitteln mit kontrollierten Stoffen.

Sie ist verpflichtet, über die Verwendung der von ihr als Vorrat bestellten Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen Buch zu führen.

Ist sie nach den kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation von Arzneimitteln befugt, so untersteht sie zusätzlich den Bestimmungen für Apotheken (Art. 63).

Art. 65 Verantwortliche Person

Die verantwortliche Person eines Spitals muss den Bezug und die Verwendung von kontrollierten Substanzen in der Spitalapotheke sowie in allen Einheiten, welche kontrollierte Substanzen verwenden, jederzeit belegen können.

Die verantwortliche Person eines wissenschaftlichen Instituts, einer nationalen oder internationalen Organisation, einer Behörde des Bundes, des Kantons oder der Gemeinde muss den Bezug und die Verwendung von kontrollierten Substanzen jederzeit belegen können.

7. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Institut

Art. 66 Allgemeine Aufgabe

¹ Das Institut vollzieht diese Verordnung, soweit nicht ausdrücklich eine andere Behörde zuständig ist.

² Es veröffentlicht Listen folgender zum Umgang mit kontrollierten Substanzen Berechtigten:

- a. Unternehmen und Personen im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 BetmG sowie Vermittlerinnen und Vermittler;

- b. Apotheken;
- c. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen Tierärzte mit der Angabe, ob sie nach den kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation befugt sind;
- d. Spitäler;
- e. wissenschaftlichen Institute;
- f. nationalen oder internationalen Organisationen;
- g. grenzüberschreitend tätigen Rettungsdienste;
- h. kantonalen und kommunalen Behörden.

Art. 67 Kontrolle

Das Institut kann bei Verdacht auf Unregelmässigkeiten die zuständigen kantonalen Behörden beauftragen, besondere Kontrollen durchzuführen, oder anstelle der zuständigen kantonalen Behörden die Kontrolle der Bewilligungsinhaberin oder Bewilligungsinhaber selber vornehmen, wenn diese sie nicht wahrnehmen können.

Es kontrolliert in Zusammenarbeit mit der Zollverwaltung die Einhaltung der Bestimmungen über die Ein-, Aus- und Durchfuhr von kontrollierten Substanzen.

Zu Analysezwecken kann es unentgeltlich Muster von Substanzen entnehmen, die der Kontrolle unterliegen könnten. Es stellt der Eigentümerin oder dem Eigentümer eine Quittung aus.

Es ist jederzeit befugt, die unter Zollüberwachung stehenden kontrollierten Substanzen, insbesondere solcher, die in offenen Zolllagern, Lagern für Massengüter oder Zollfreilagern aufbewahrt werden, zu kontrollieren und bei Unstimmigkeiten Massnahmen zu verfügen. Es kann damit die zuständigen kantonalen Behörden beauftragen.

Art. 68 Schätzungen

Das Institut erstellt die jährlichen Schätzungen über den Bedarf an kontrollierten Substanzen, die die Schweiz in Ausführung der von ihr ratifizierten internationalen Abkommen abgeben muss.

2. Abschnitt: Kantone

Art. 69 Kontrolle

Die Kantone vollziehen diese Verordnung im Rahmen ihrer Zuständigkeit und kontrollieren den Verkehr zwischen den zum Umgang mit kontrollierten Substanzen Berechtigten.

Sie können unentgeltlich Muster von kontrollierten Substanzen zu Analysezwecken entnehmen. Im Fall einer solchen Entnahme stellen sie der Eigentümerin oder dem Eigentümer eine Quittung aus.

Mit der Kontrolle beauftragte Personen dürfen nicht gleichzeitig eine Tätigkeit als verantwortliche Person im Sinne von Artikel 12 Absatz 1 Buschstabe c ausüben.

Art. 70 Entsorgung von kontrollierten Substanzen

Veränderte, verfallene, nicht mehr verwendete oder beschlagnahmte kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, d und e werden von den Kantonen auf geeignete Weise entsorgt.

Die zuständige kantonale Behörde überwacht die Entsorgung der kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b, c, f und g. Die Rückverfolgung muss gewährleistet sein.

Die Kosten für die Entsorgung gehen zulasten der Bewilligungsinhaberin, des Bewilligungsinhabers, der Eigentümerin, des Eigentümers, der Besitzerin oder des Besitzers.

3. Abschnitt: EDI und BAG

Art. 71 EDI

Das EDI vollzieht diese Verordnung in Bezug auf Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung des Verzeichnisses e.

Erscheinen Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung neu auf dem Markt oder besteht der Verdacht, dass bekannte Rohmaterialien und Erzeugnisse betäubungsmittelähnliche Wirkung haben, so nimmt sie das EDI auf Antrag des Instituts ohne Verzug in das Verzeichnis e auf.

Es teilt diese Rohmaterialien und Erzeugnisse nach der Prüfung und auf Antrag des Instituts einem anderen Verzeichnis zu oder streicht sie aus dem Betäubungsmittelverzeichnis.

Art. 72 BAG

Das BAG vollzieht diese Verordnung in Bezug auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d, soweit diese nicht als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dienen.

Es übernimmt gegenüber der Organisation der Vereinten Nationen auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972¹ geänderten Fassung.

4. Abschnitt: Zusammenarbeit und Datenübertragung

Art. 73 Zusammenarbeit

Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone sorgen für die gegenseitige Bekanntgabe der Daten, die im Rahmen der Bewilligungen und Kontrollen notwendig sind.

Art. 74 Geschäfts- und Aktenaufbewahrungssystem

Das Institut betreibt ein internes Geschäfts- und Aufbewahrungssystem zur Erfassung der Daten im Zusammenhang mit Bewilligungserteilungen und der Entgegennahme von Meldungen. Das System kann auch Daten über administrative und strafrechtliche Verfolgungen enthalten.

Art. 75 Datenbearbeitung

Die zuständige kantonale Behörde übermittelt dem Institut die vollständigen Angaben aller Medizinalpersonen, Spitäler und wissenschaftlichen Institute, die zum Bezug, zur Lagerung, Verschreibung, Verwendung oder Abgabe von kontrollierten Substanzen berechtigt sind. Zur Selbstdispensation befugte Ärztinnen und Ärzte werden besonders bezeichnet.

Das Institut bestimmt Form und Frist für die Übermittlung der Daten nach Absatz 1.

Art. 76 Zusammenarbeit zwischen dem Bundesamt für Polizei und dem Institut

Das Institut erteilt dem Bundesamt für Polizei die Auskünfte, die dieses zur Erfüllung seiner Aufgaben im Rahmen der Bekämpfung des illegalen Verkehrs mit kontrollierten Substanzen benötigt.

Das Bundesamt für Polizei informiert das Institut über Feststellungen und Beobachtungen im Zusammenhang mit dem BetmG.

Art. 77 Zusammenarbeit zwischen dem EDI und dem Institut

Das EDI und das Institut arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben zusammen und informieren sich gegenseitig kontinuierlich.

Das EDI übermittelt dem Institut die vollständigen Angaben aller Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses e beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, herstellen, abgeben oder mit diesen Handel treiben dürfen. Es meldet dem Institut jede Änderung.

Art. 78 Zusammenarbeit zwischen dem BAG und dem Institut

Das BAG und das Institut arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben zusammen und informieren sich gegenseitig kontinuierlich.

Das BAG übermittelt dem Institut die vollständigen Angaben aller Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, anbauen, herstellen, abgeben oder mit diesen Handel treiben dürfen. Es meldet dem Institut jede Änderung.

Art. 79 Internationaler Austausch

Das Institut sorgt dafür, dass die in den internationalen Abkommen verlangten Meldungen den zuständigen Organen innert der vorgeschriebenen Frist erstattet werden.

Es veröffentlicht die nach den ratifizierten internationalen Abkommen verlangten Meldungen und Informationen.

Es kann mit Zustimmung folgender Organe und Behörden Dokumente elektronisch bearbeiten, soweit Schutz und Sicherheit der Daten gewährleistet sind:

- a. des Internationalen Betäubungsmittel-Kontrollorgans (INCB) nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972¹;
- b. des Büros der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung (UNODC) nach Artikel 29 der Charta der Vereinten Nationen vom 10. September 2002²;
- c. der zuständigen Behörden der betroffenen Länder;
- d. der Oberzolldirektion.

5. Abschnitt: Gebühren

Art. 80

Die Gebühren des Instituts richten sich nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006

Das Institut kann Organisationen mit humanitärem Charakter, internationale Organisationen und Behörden von der Gebührenpflicht ausnehmen, sofern diese nicht in der Bundesratsbewilligung geregelt wurde.

Die Gebühren des EDI und des BAG richten sich nach den Artikeln 38–40 BetmSV

8. Kapitel: Nationale und Internationale Organisationen

Art. 81 Bewilligungsvoraussetzungen

Der Bundesrat kann einer nationalen oder internationalen Organisation eine Bewilligung nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG für zugelassene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen für jeweils fünf Jahre erteilen, wenn sie:

- a. im humanitären Bereich tätig ist und über einen medizinischen Auftrag verfügt;
- b. international tätig ist;
- c. gewährleistet, dass die Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nicht im Innern des Landes abgegeben werden;
- d. eine verantwortliche Person bestimmt;

- e. nachweisen kann, dass die kontrollierten Substanzen nach Artikel 54 aufbewahrt werden können.

Art. 82 Pflichten

Nationale und internationale Organisationen mit einer Bewilligung nach Artikel 81 dürfen Betäubungsmittel nur bei zum Betäubungsmittelhandel berechtigten Personen und Unternehmen beziehen.

Sie müssen nach Artikel 57 über die kontrollierten Substanzen Buch führen.

Art. 83 Kontrolle

Die nationale oder internationale Organisation, die über eine Bewilligung des Bundesrates verfügt (Art. 14a Abs. 1 BetmG), ist verpflichtet, für jedes zugelassene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen gleicher Art und gleicher Dosierung eine besondere Lagerkontrolle im Sinne von Artikel 57 zu führen und dem Institut auf Ende des Jahres ein Inventar nach Artikel 58 abzugeben.

Das Institut überprüft die Richtigkeit dieser Lagerkontrolle. Es ist berechtigt, zu diesem Zweck die Lagerräume zu betreten und die Bestände an Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen zu kontrollieren.

9. Kapitel: Sanktionen

Art. 84 Widerhandlungen

Nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe d BetmG wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- a. gegen die Meldepflicht nach Artikel 49 Absatz 1 verstösst;
- b. gegen die Meldepflicht nach Artikel 50 Absatz 3 verstösst;
- c. als verantwortliche Apothekerin oder verantwortlicher Apotheker ohne Notfall nach Artikel 52 ein Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b oder d abgibt;
- d. als verantwortliche Apothekerin oder verantwortlicher Apotheker ein Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b oder d notfallmässig abgegeben und eine der folgenden Handlungen unterlassen hat:
 - 1. Aufnahme eines Protokolls über den Namen und die Adresse der Empfängerin oder des Empfängers sowie über den Grund der Abgabe,
 - 2. Zustellung dieses Protokoll innert fünf Tagen an die zuständige kantonale Behörde,
 - 3. Information der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes gleichzeitig mit der Zustellung des Protokolls an die zuständige kantonale Behörde (Art. 52 Abs. 2).

Art. 85 Einleitung der Strafverfolgung bei Widerhandlungen

Werden kontrollierte Substanzen von der Zollstelle zurückbehalten (Art. 40 Abs. 1) und ergeben die Abklärungen des Instituts (Art. 40 Abs. 2), dass der Verdacht einer Verletzung der Bestimmungen dieser Verordnung begründet ist oder kann der Nachweis über den rechtmässigen Versand nach dem neuen Bestimmungsland beim Eintritt der kontrollierten Substanzen in das schweizerische Zollgebiet nicht erbracht werden, so übergibt das Institut das Dossier der für die Strafverfolgung von Widerhandlungen zuständigen kantonalen Behörde (Art. 28 BetmG).

Bei der Strafverfolgung von Widerhandlungen eingezogene kontrollierte Substanzen (Art. 69 des Strafgesetzbuches¹) können einer rechtmässigen Verwendung zugeführt oder nach den Bestimmungen von Artikel 70 entsorgt werden.

Der Erlös aus einem allfälligen Verkauf eingezogener kontrollierter Substanzen fällt an die für die Kontrolle zuständige Behörde, es sei denn, er wird durch einen richterlichen Entscheid der früheren Eigentümerin oder dem früheren Eigentümer zugesprochen.

10. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 86 Aufhebung bisherigen Rechts

Die folgenden Verordnungen werden aufgehoben:

1. die Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996;
2. die Betäubungsmittelverordnung Swissmedic vom 12. Dezember 1996;
3. die Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996;
4. die Vorläuferverordnung Swissmedic vom 8. November 1996;
5. die Verordnung vom 13. September 1930 über den Verkehr mit Betäubungsmitteln in der Armee;
6. der Bundesratsbeschluss vom 5. Juli 1963 über Betäubungsmittel für das Schweizerische Rote Kreuz;
7. der Bundesratsbeschluss vom 30. Dezember 1953 betreffend Betäubungsmittel für das Internationale Komitee vom Roten Kreuz.

Art. 87 Änderungen bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

Art. 88 Übergangsbestimmungen

Das Schweizerische Rote Kreuz und das internationale Komitee vom Roten Kreuz, die beim Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung berechtigt sind, Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen zu beziehen, aufzubewahren und auszuführen, sind weiterhin berechtigt, dies nach den verpflichtenden Bedingungen dieser Verordnung zu tun. Sie

müssen innert zwei Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung ein Gesuch nach Artikel 81 einreichen.

Bestehende Bewilligungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung ausgestellt wurden, bleiben gültig.

Art. 89 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Juli 2011 in Kraft.

Artikel 60 tritt für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b am 1. Januar 2013 in Kraft.

Anhang 1

Schengen-Assoziierungsabkommen

Die Schengen-Assoziierungsabkommen umfassen:

- a. das Abkommen vom 26. Oktober 2004 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft über die Assoziierung dieses Staates bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands;
- b. das Abkommen vom 26. Oktober 2004 in Form eines Briefwechsels zwischen dem Rat der Europäischen Union und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Ausschüsse, die die Europäische Kommission bei der Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse unterstützen;
- c. das Übereinkommen vom 17. Dezember 2004 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands und über die Kriterien und Verfahren zur Bestimmung des zuständigen Staates für die Prüfung eines in der Schweiz, in Island oder in Norwegen gestellten Asylantrags;
- d. das Abkommen vom 28. April 2005 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Königreich Dänemark über die Umsetzung, Anwendung und Entwicklung derjenigen Teile des Schengen-Besitzstands, die auf Bestimmungen des Titels IV des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft basieren;
- e. das Protokoll vom 28. Februar 2008 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zum Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands.

Anhang 2

_____ (Land)	_____ (Ort)	_____ (Datum)	(1)
A. Verschreibender Arzt:			
_____ (Name)	_____ (Vorname)	_____ (Telefon)	(2)
_____ (Anschrift)			(3)
Bei Ausstellung durch den Arzt:			
_____ (Stempel des Arztes)	_____ (Unterschrift des Arztes)	(4)	
B. Patient:			
_____ (Name)	_____ (Vorname)	_____ (Nr. des Passes oder eines anderen Ausweisdokuments)	(5) (6)
_____ (Geburtsort)	_____ (Geburtsdatum)	(7) (8)	
_____ (Staatsangehörigkeit)	_____ (Geschlecht)	(9) (10)	
_____ (Wohnanschrift)			(11)
_____ (Dauer der Reise in Tagen)	_____ (Gültigkeitsdauer der Erlaubnis von/bis – max. 30 Tage)	(12) (13)	
C. Verschriebenes Arzneimittel:			
_____ (Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung)	_____ (Darreichungsform)	(14) (15)	
_____ (internationale Bezeichnung des Wirkstoffs)	_____ (Wirkstoffkonzentration)	(16) (17)	
_____ (Gebrauchsanweisung)	_____ (Gesamtwirkstoffmenge)	(18) (19)	
_____ (Reichdauer der Verschreibung in Tagen – max. 30 Tage)	(20) (21)		
_____ (Anmerkungen)			
D. Für die Ausstellung/Beglaubigung zuständige Behörde (Nichtzutreffendes streichen):			
_____ (Bezeichnung)	(22)		
_____ (Anschrift)	_____ (Telefon)	(23)	
_____ (Stempel der Behörde)	_____ (Unterschrift der Behörde)	(24)	

Rückseite der Bescheinigung

<p>Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for treatment purposes — Schengen Implementing Convention — Article 75</p> <p>(1) country, town, date</p> <p>A. Prescribing doctor</p> <p>(2) name, first name, phone</p> <p>(3) address</p> <p>(4) in cases of issuing by doctor: stamp, signature of doctor</p> <p>B. Patient</p> <p>(5) name, first name</p> <p>(6) no. of passport or other identification document</p> <p>(7) place of birth</p> <p>(8) date of birth</p> <p>(9) nationality</p> <p>(10) sex</p> <p>(11) address</p> <p>(12) duration of travel in days</p> <p>(13) validity of authorisation from/to — max. 30 days</p> <p>C. Prescribed drug</p> <p>(14) trade name or special preparation</p> <p>(15) dosage form</p> <p>(16) international name of active substance</p> <p>(17) concentration of active substance</p> <p>(18) instructions for use</p> <p>(19) total quantity of active substance</p> <p>(20) duration of prescription in days — max. 30 days</p> <p>(21) remarks</p> <p>D. Issuing/accrediting authority (delete no applying)</p> <p>(22) expression</p> <p>(23) address, phone</p> <p>(24) stamp, signature of authority</p>	<p>Certificat pour le transport de stupéfiants et/ou de substances psychotropes à des fins thérapeutiques — Article 75 de la Convention d'application de l'Accord de Schengen</p> <p>pays, délivré à, date</p> <p>Médecin prescripteur</p> <p>nom, prénom, téléphone</p> <p>adresse</p> <p>en cas de délivrance par un médecin: cachet, signature du médecin</p> <p>Patient</p> <p>nom, prénom</p> <p>n° du passeport ou du document d'identité</p> <p>lieu de naissance</p> <p>date de naissance</p> <p>nationalité</p> <p>sexe</p> <p>adresse</p> <p>durée du voyage en jours</p> <p>durée de validité de l'autorisation du/au — max. 30 jours</p> <p>Médicament prescrit</p> <p>nom commercial ou préparation spéciale</p> <p>forme pharmaceutique</p> <p>dénomination internationale de la substance active</p> <p>concentration de la substance active</p> <p>mode d'emploi</p> <p>quantité totale de la substance active</p> <p>durée de la prescription, en jours — max. 30 jours</p> <p>remarques</p> <p>Autorité qui délivre/authentifie (biffer ce qui ne convient pas)</p> <p>désignation</p> <p>adresse, téléphone</p> <p>sceau, signature de l'autorité</p>
--	--

1 SR 812.121

Stand am 1. Juli 2011