

Information von BAG, Swissmedic und Kantonsapothekervereinigung zu zugelassenen Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten

1 Grundsatz

Der Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung des EDI (BetmVV-EDI, SR 812.121.11) ist in Artikel 8 Betäubungsmittelgesetz (BetmG, SR 812.121) geregelt.

Zugelassene Arzneimittel, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI enthalten, werden in Artikel 8 Absatz 7 BetmG geregelt.

Für nicht zugelassene Arzneimittel mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI braucht es für die beschränkte medizinische Anwendung nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG eine Ausnahmegewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

2 Erforderliche Bewilligungen in der Praxis

2.1 Ein zugelassenes Arzneimittel, das kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI enthält, wird innerhalb der zugelassenen Indikation eingesetzt.

Für die Anwendung, Verschreibung oder die Abgabe gemäss der zugelassenen Indikation eines von Swissmedic zugelassenen Arzneimittels mit einer Substanz des Verzeichnisses d BetmVV-EDI braucht eine Medizinalperson, welche eine Berufsausübungsbewilligung des Kantons hat (Art. 34 MedBG), keine zusätzliche Bewilligung von Swissmedic oder vom BAG (Art. 11 Abs. 3 BetmKV).

Apotheken, Spitäler und wissenschaftliche Institute sowie kantonale und kommunale Behörden erhalten für den Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI die Bewilligung von den Kantonen (Art. 5 Abs. 1 Bst. b BetmKV).

Personen und Unternehmen, einschliesslich Mäklerinnen und Mäkler sowie Agentinnen und Agenten, und die Armeeapotheke erhalten die Bewilligung für den Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI von Swissmedic (Art. 5 Abs. 1 Bst. a BetmKV).

2.2 Ein zugelassenes Arzneimittel, das kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI enthält, wird ausserhalb der zugelassenen Indikation eingesetzt.

Werden von Swissmedic zugelassene Arzneimittel mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI ausserhalb der zugelassenen Indikation verwendet, verordnet oder verschrieben (off-label use), handelt es sich um eine beschränkte medizinische Anwendung im Sinne von Artikel 8 Absatz 5 BetmG.

<http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/02942/02948/index.html?lang=de>

Verschreibende Ärzte / Ärztinnen benötigen in diesem Fall eine Ausnahmegewilli-

gung des BAG (Art. 28 Abs. 1 Bst. e Betäubungsmittelsuchtverordnung [BetmSV, SR 812.121.6]).

3 Bezug und Verwendung, Eintrag

Für den Bezug und die Verwendung von Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI gelten die Bestimmungen der Kapitel 4 bis 6 BetmKV.

Wer eine Bewilligung von Swissmedic oder des Kantons für den Umgang mit Substanzen des Verzeichnisses a BetmVV-EDI hat, ist auch zum Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln, welche Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI enthalten, berechtigt. In den Listen der Betriebsstandorte, beziehungsweise im Medizinalberuferegister (MedReg) werden Substanzen des Verzeichnisses a BetmVV-EDI und zugelassene Arzneimittel, die Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI enthalten, gleich behandelt.

3.1 Berechtigte Personen und Unternehmen, einschliesslich Mäklerinnen und Mäkler sowie Agentinnen und Agenten und die Armeepotheken, die zum Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI berechtigt sind, finden sich in der Liste der Betriebsstandorte.

Die in der Liste der Betriebsstandorte (www.swissmedic.ch/betm) mit „BTM-Berechtigung Verzeichnis a“ aufgeführten Personen und Unternehmen sind zum Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln, die Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI enthalten, berechtigt.

3.2 Berechtigte Apotheken, Spitäler und wissenschaftliche Institute sowie kantonale und kommunale Behörden, welche zum Bezug und Verwendung von zugelassenen Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI berechtigt sind, finden sich im MedReg.

Die im MedReg (www.medregbm.admin.ch) mit „BTM-Berechtigung Verzeichnis a/b/c BetmVV-EDI“ aufgeführten Apotheken, Institutionen und Behörden sind zum Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln, die Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI enthalten, berechtigt.

Zusammenfassung

- Personen, die zum Umgang (Herstellung, Logistik, Verschreibung, Abgabe) mit Betäubungsmitteln des Verzeichnisses a BetmVV-EDI berechtigt sind, sind ebenfalls zum Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI (verbotene Substanzen) berechtigt.
- Wer eine Bewilligung zum Umgang mit Betäubungsmitteln des Verzeichnisses a BetmVV-EDI hat, kann auch zugelassene Arzneimittel mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI im Rahmen seiner Kompetenzen handhaben, solange sie innerhalb der zugelassenen Indikationen und Dosierungen zur Anwendung kommen.
- Werden zugelassene Arzneimittel mit Substanzen des Verzeichnisses d BetmVV-EDI ausserhalb der zugelassenen Indikationen eingesetzt (Off Label Use), benötigt der verordnende Arzt vor deren Anwendung eine Ausnahmegewilligung des BAG.

<http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/02942/02948/index.html?lang=de>