

# **Verordnung über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung, BetmV)**

## **Änderung vom 17. Oktober 2001**

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

### **I**

Die Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

#### *Ersatz von Ausdrücken:*

In den Artikeln 6, 7, 9, 13, 16, 17, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 31, 32, 36, 40, 41, 43, 45, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 59, 60, 70, 71 wird der Ausdruck «Bundesamt» durch «Institut» ersetzt, unter Anpassung der grammatikalischen Form.

In den Artikeln 1, 9, 10, 11, 19, 20, 24, 25, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 56, 57, 59, 70, 72 wird der Ausdruck «Gesetz» durch «BetmG» ersetzt, unter Anpassung an die grammatikalische Form.

#### *Ingress*

gestützt auf die Artikel 30 und 31 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951<sup>2</sup> (BetmG),

#### **Art. 2**            **Zuständigkeit des Institutes**

<sup>1</sup> Die Befugnis des Bundesrates nach Artikel 3 Absatz 2 BetmG, für Betäubungsmittel in bestimmter Konzentration oder Menge Ausnahmen von den Kontrollmassnahmen vorzusehen, wird dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) übertragen.

<sup>2</sup> Die Befugnis des Bundesrates nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG, nationalen oder internationalen Organisationen wie jenen des Roten Kreuzes, der Vereinten Nationen oder ihren Spezialorganisationen den Bezug, die Ein- oder Ausfuhr, die Aufbewahrung, Verwendung, Verordnung und Abgabe von Betäubungsmitteln im Rahmen ihrer Tätigkeit zu bewilligen, wird dem Institut übertragen.

<sup>1</sup> SR 812.121.1  
<sup>2</sup> SR 812.121

*Art. 3* Verzeichnisse

Das Institut veröffentlicht die Verzeichnisse:

- a. aller Betäubungsmittel (Art. 1 BetmG) mit den ihnen zugeordneten Nummerierungen nach dem Produkte-Identifikationssystem «European Article Number International» (EAN-A);
- b. der von der Kontrolle teilweise ausgenommenen Betäubungsmittel (Art. 3 Abs. 2 BetmG);
- c. der Betäubungsmittel, die in kleinen Mengen ohne ärztliche Verschreibung erhältlich und von der Kontrolle teilweise ausgenommen sind (Art. 3 Abs. 2 BetmG);
- d. der verbotenen Stoffe (Art. 8 Abs. 1 und 3 BetmG);
- e. der Firmen (und ihrer für Betäubungsmittel verantwortlichen Personen) und der Personen, welche die Bewilligung des Institutes besitzen, Pflanzen oder Pilze zur Gewinnung von Betäubungsmitteln anzubauen oder Betäubungsmittel herzustellen, zu verarbeiten oder damit Handel zu treiben (Art. 4 Abs. 1 BetmG) mit Identifikationsnummern nach dem EAN-System für die Partnererkennung «European Article Number International-Location» (EAN-L);
- f. der Vermittler (Makler, Broker, Agenten und, falls es sich bei diesen Personen um Firmen handelt, die für Betäubungsmittel verantwortlichen Personen), welche die Bewilligung des Institutes besitzen, Betäubungsmittel zu vermitteln (Art. 13);
- g. der öffentlichen Apotheken (und ihrer für Betäubungsmittel verantwortlichen Personen), welche Betäubungsmittel beziehen, lagern, verwenden und abgeben dürfen (Art. 9 Abs. 1 und 2a BetmG) mit EAN-L-Identifikationsnummern;
- h. der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, welche Betäubungsmittel beziehen, lagern, verwenden und abgeben dürfen (Art. 9 Abs. 1 und 2a BetmG) mit EAN-L-Identifikationsnummern;
- i. der Ärzte und Tierärzte, welche nach kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation befugt sind (Art. 9 Abs. 1 und 2a BetmG);
- j. der Krankenanstalten (und ihrer für Betäubungsmittel verantwortlichen Personen), welche die kantonale Bewilligung besitzen, Betäubungsmittel zu beziehen, zu lagern und zu verwenden (Art. 14 Abs. 1 BetmG) mit EAN-L-Identifikationsnummern;
- k. der wissenschaftlichen Institute (und ihrer für Betäubungsmittel verantwortlichen Personen), welche die kantonale Bewilligung besitzen, für den Eigenbedarf Pflanzen oder Pilze zur Gewinnung von Betäubungsmitteln anzubauen und Betäubungsmittel zu beziehen, zu lagern und zu verwenden (Art. 14 Abs. 2 BetmG) mit EAN-L-Identifikationsnummern;
- l. der nationalen oder internationalen Organisationen (und ihrer für Betäubungsmittel verantwortlichen Personen) mit der Bewilligung des Institutes,

Betäubungsmittel im Rahmen ihrer Tätigkeit zu beziehen, einzuführen, zu lagern, zu verwenden, abzugeben oder auszuführen (Art. 2 Abs. 2) mit EAN-L-Identifikationsnummern.

#### Art. 4 Ausnahmen

<sup>1</sup> Betäubungsmittel, die teilweise von der Kontrolle ausgenommen sind (Art. 3 Bst. b) sowie Betäubungsmittel, die in kleinen Mengen ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind (Art. 3 Bst. c), unterliegen den für andere Betäubungsmittel vorgesehenen Beschränkungen in den folgenden Artikeln nicht:

- a. Artikel 40 Absätze 1 und 2 (kranke Reisende);
- b. Artikel 41 Absatz 1 (Erwerb von Betäubungsmitteln durch Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte);
- c. Artikel 43 Absätze 2, 4, 5 und 7 (Verschreibung);
- d. Artikel 48 (Notfälle);
- e. Artikel 53 Absatz 1 (Lagerung);
- f. Artikel 55 (Bezeichnung und Etikettierung);
- g. Artikel 57 (Meldungen);
- h. Artikel 58 (Lieferscheine);
- i. Artikel 61 (Ausweispflicht der Apotheker);
- j. Artikel 62 (Ausweispflicht der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte);
- k. Artikel 63 (Ausweispflicht der Krankenanstalten);
- l. Artikel 64 (Ausweispflicht wissenschaftlicher Institute);
- m. Artikel 65 (Ausweispflicht nationaler oder internationaler Organisationen);
- n. Artikel 71 (Beschlagnahmung, Verwertung, Entsorgung);
- o. Artikel 73 (Verwertung und Entsorgung von Betäubungsmitteln aus Widerhandlung).

<sup>2</sup> Homöopathische Präparate, die Betäubungsmittel enthalten und deren Verdünnung mehr als D8 / 4CH beträgt, sind von der Kontrolle ausgenommen.

<sup>3</sup> Präparate von Betäubungsmitteln zu analytischen Zwecken sind von den in dieser Verordnung festgelegten Kontrollmassnahmen ausgenommen, soweit sie nicht missbräuchlich verwendet werden können. Im Zweifelsfall entscheidet das Institut.

#### Art. 5 Gesuche

<sup>1</sup> Firmen und Personen, die Pflanzen oder Pilze zur Gewinnung von Betäubungsmitteln anbauen, Betäubungsmittel herstellen, verarbeiten oder damit Handel treiben

wollen, haben beim Institut um die in Artikel 4 BetmG vorgeschriebene Bewilligung nachzusuchen und folgende Angaben und Ausweise beizubringen:

- a. 1. Gesellschaften ohne und mit juristischer Persönlichkeit:
  - Firmenbezeichnung,
  - Name und Vorname der für den technischen Betrieb oder den Handel mit Betäubungsmitteln verantwortlichen Person, oder
2. natürliche Personen: Name und Vorname;
- b. Geschäftsdomizil (Adresse);
- c. Eintragung im Handelsregister;
- d. Tätigkeit der Firma (Herstellung von Arzneimitteln, chemischen Stoffen, Handel mit solchen);
- e. Art der nachgesuchten Bewilligung (Anbau, Herstellung, Verarbeitung, Handel);
- f. falls das Gesuch nicht für alle Betäubungsmittel gilt, Bezeichnung (Substanz- oder Handelsname) der betreffenden Betäubungsmittel oder Betäubungsmittelgruppen;
- g. Nachweis der Fachkenntnisse über Betäubungsmittel; schriftlicher Auftrag für den Anbau;
- h. Strafregisterauszug der verantwortlichen Person;
- i. Beschreibung der Anbaufläche, Lokalitäten und Einrichtungen.

<sup>2</sup> Vermittler (Makler, Broker, Agenten) von Betäubungsmitteln haben ihr Gesuch um Bewilligung mit den Angaben nach Absatz 1 Buchstaben a–e, g und h beim Institut einzureichen.

#### *Art. 6 Abs. 3 und 4*

<sup>3</sup> Als wissenschaftlicher Ausweis im Sinne dieses Artikels gelten das eidgenössische Arzt-, Tierarzt- und Apothekerdiplom sowie das Diplom als Chemiker einer schweizerischen Hochschule. Das Institut kann andere an schweizerischen oder ausländischen Hochschulen erworbene Diplome der genannten Berufe als genügend anerkennen, wenn die nötigen Fachkenntnisse mit einem geeigneten Mittel nachgewiesen werden.

<sup>4</sup> Die Bewilligung zum Anbau von Pflanzen oder Pilzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln kann nur Inhabern einer Bewilligung zur Herstellung und zur Verarbeitung von Betäubungsmitteln, wissenschaftlichen Instituten oder Personen, die von ihnen durch schriftlichen Vertrag mit dem Anbau beauftragt sind, erteilt werden. In diesem Vertrag müssen genaue Angaben über die Art der anzubauenden Pflanzen oder Pilze und die Grösse der Anbaufläche sowie die Verpflichtung des Auftraggebers enthalten sein, die ganze Ernte des Beauftragten zu übernehmen. Ein von beiden Parteien unterzeichnetes Vertragsexemplar ist dem Institut mit dem Bewilligungsgesuch einzureichen.

*Art. 7 Abs. 2*

<sup>2</sup> Die für den Handel verantwortliche Person muss einen der in Artikel 6 Absatz 3 erwähnten Ausweise besitzen.

*Art. 8* Vermittlung

Die Bestimmungen von Artikel 7 sind auch anwendbar auf Vermittler (Makler, Broker, Agenten), welche die in Artikel 1 Absätze 2 und 3 BetmG genannten Stoffe vermitteln.

*Art. 12* Nationale oder internationale Organisationen

Nationale oder internationale Organisationen haben das von der verantwortlichen Person (Art. 2 Abs. 2) unterzeichnete Gesuch um Erteilung der Bewilligung, Betäubungsmittel zu beziehen, einzuführen, aufzubewahren, zu verwenden, zu verordnen, abzugeben oder auszuführen, beim Institut einzureichen.

*Art. 13 Abs. 1*

<sup>1</sup> Das Institut stellt die Bewilligung, Pflanzen oder Pilze zur Gewinnung von Betäubungsmitteln anzubauen, Betäubungsmittel herzustellen, zu verarbeiten (Art. 6), damit zu handeln (Art. 7) oder sie zu vermitteln (Art. 8), auf den Namen der gesuchstellenden Firma oder Person aus.

*Art. 17 Abs. 1*

<sup>1</sup> Falls für die gesuchstellenden Firmen, Personen, Krankenanstalten und wissenschaftlichen Institute nach den Artikeln 13–15 keine EAN-L-Identifikationsnummer vorhanden ist, wird diese vom Institut erteilt.

*Art. 18 Abs. 3*

*Aufgehoben*

*Art. 21 Abs. 1*

<sup>1</sup> Bei Erlöschen (Art. 18), Aufhebung oder Entzug (Art. 20) einer Bewilligung überwacht die zuständige Behörde die zur Gewinnung von Betäubungsmitteln mit Pflanzen oder Pilzen angebaute Fläche, die Aufnahme des Inventars der Betäubungsmittel, deren Weitergabe an Berechtigte oder deren Liquidierung. Die zuständige Behörde kann die Betäubungsmittel auch einziehen oder deren Vernichtung anordnen.

*Art. 22* Informationsaustausch zwischen Institut und Kantonen

<sup>1</sup> Die zuständigen Behörden arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben zusammen. Sie tauschen dazu insbesondere Informationen aus.

<sup>2</sup> Das Institut liefert den zuständigen kantonalen Behörden zum Jahresanfang eine vollständige Liste aller Firmen und Personen, die zum Anbau von Pflanzen und Pilzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln oder zu Herstellung, Verarbeitung, Handel oder Verwendung von Betäubungsmitteln berechtigt sind.

<sup>3</sup> Das Institut meldet den zuständigen kantonalen Behörden unverzüglich jede Änderung der Liste nach Absatz 2.

<sup>4</sup> Die zuständige kantonale Behörde liefert dem Institut zum Jahresanfang eine vollständige Liste aller Apotheker, Ärzte, Tierärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten und wissenschaftlichen Institute, die zu Bezug, Lagerung, Verschreibung, Verwendung oder Abgabe von Betäubungsmitteln berechtigt sind. Zur Selbstdispensation befugte Ärzte und Tierärzte werden besonders bezeichnet.

<sup>5</sup> Die zuständige kantonale Behörde meldet dem Institut unverzüglich jede Änderung der Liste nach Absatz 4.

#### *Art. 22a* Informationsaustausch zwischen Bundesamt für Gesundheit und Institut

<sup>1</sup> Das Bundesamt für Gesundheit und das Institut arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben (Art. 8 Abs. 5 und 6 BetmG) zusammen. Dazu muss ein kontinuierlicher Informationsaustausch gewährleistet sein.

<sup>2</sup> Das Bundesamt für Gesundheit liefert dem Institut zum Jahresanfang eine vollständige Liste aller Firmen und Personen, die nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG zum Anbau von Pflanzen und Pilzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln oder zu Herstellung, Verarbeitung, Handel oder Verwendung von Betäubungsmitteln berechtigt sind.

<sup>3</sup> Das Bundesamt für Gesundheit meldet dem Institut unverzüglich jede Änderung der Liste nach Absatz 2.

#### *Art. 28* Gültigkeit der Einfuhrbewilligung

<sup>1</sup> Die einmalige Einfuhrbewilligung ist längstens drei Monate gültig und nicht übertragbar.

<sup>2</sup> Die generelle Einfuhrbewilligung ist bis Ende des laufenden Kalenderjahres gültig und nicht übertragbar. Der Bewilligungsinhaber verpflichtet sich, am Ende des Jahres die eingeführte Menge dem Institut zu melden.

#### *Art. 29* Zustellung der Einfuhrbewilligung

Das Institut übermittelt dem Gesuchsteller so viele Exemplare der einmaligen oder generellen Einfuhrbewilligung wie nötig, so dass dieser sein Einfuhrrecht beim Zollamt und den zuständigen Behörden des Ausfuhrlandes belegen kann. Das Institut informiert die zuständige Behörde des Ausfuhrlandes mit einem Exemplar der Bewilligung. Das Institut erstellt Richtlinien, in denen die Einfuhrbestimmungen festgelegt sind.

*Art. 30* Zollabfertigung

<sup>1</sup> Das Zollamt teilt die Einfuhr dem Institut mit.

<sup>2</sup> Bei der Einfuhr auf Grund einer einmaligen Einfuhrbewilligung bestätigt das Zollamt die Einfuhr auf dem Exemplar, welches die Sendung begleitet, und leitet dieses mit der Sendung an den Empfänger weiter.

<sup>3</sup> Nach der Einfuhr auf Grund einer einmaligen Einfuhrbewilligung teilt der Empfänger dem Institut schriftlich innert einer Frist von höchstens 30 Tagen den Eingang der Ware unter Angabe der erhaltenen Menge und der entsprechenden Einfuhrbewilligungsnummer des Instituts mit.

*Art. 32 Abs. 3 und 4*

<sup>3</sup> Die einmalige Ausfuhrbewilligung ist längstens drei Monate gültig und nicht übertragbar. Die Gültigkeitsdauer der Ausfuhrbewilligung darf die Gültigkeitsdauer der Einfuhrbewilligung des Bestimmungslandes nicht überschreiten.

<sup>4</sup> Die generelle Ausfuhrbewilligung ist bis Ende des laufenden Kalenderjahres gültig und nicht übertragbar. Die Gültigkeitsdauer der Ausfuhrbewilligung darf die Gültigkeitsdauer der Einfuhrbewilligung des Bestimmungslandes nicht überschreiten. Der Bewilligungsinhaber verpflichtet sich, am Ende des Jahres die ausgeführte Menge dem Institut zu melden.

*Art. 33* Zustellung der Ausfuhrbewilligung

Das Institut übermittelt dem Gesuchsteller so viele Exemplare der einmaligen oder generellen Ausfuhrbewilligung wie nötig, so dass dieser sein Ausfuhrrecht beim Zollamt belegen kann. Das Institut informiert die zuständige Behörde des Einfuhrlandes mit einem Exemplar der Bewilligung. Das Institut erstellt Richtlinien, in denen die Ausfuhrbestimmungen festgelegt sind.

*Art. 34* Zollabfertigung

Das Zollamt teilt die Ausfuhr dem Institut mit.

*Art. 35* Nicht benützte Bewilligungen

Nicht benützte Ein- und Ausfuhrbewilligungen sind innert 15 Tagen nach Erlöschen der Gültigkeit dem Institut zurückzusenden.

*Art. 36a* Elektronischer Dokumentenverkehr

Mit Zustimmung der für die Betäubungsmittelkontrolle zuständigen internationalen Organisation der Vereinten Nationen «International Narcotics Control Board» (INCB) und «United Nations Drug Control Programme» (UNDCP), der zuständigen Behörden der betroffenen Länder sowie der Oberzolldirektion kann das Institut den Dokumentenverkehr mittels elektronischer Datenverarbeitung einführen, soweit Schutz und Sicherheit der Daten gewährleistet sind.

*Art. 38 Abs. 1*

<sup>1</sup> Die Durchführung von Betäubungsmitteln ist zulässig, wenn der Verfügungsberechtigte einen nach den Vorschriften des Ursprungslandes rechtmässigen Versand nach dem neuen Bestimmungsland nachweisen kann.

*Art. 40a*      Notfallausrüstung

Für Notfälle dürfen Ärzte und Tierärzte ohne Bewilligung eine kleine Menge an Betäubungsmitteln zu medizinischen Zwecken einführen, oder, wenn die zuständigen Behörden der betroffenen Länder dies erlauben, ausführen.

*Art. 41 Abs. 3*

<sup>3</sup> Ärzte und Tierärzte können mit amtlichem Rezeptformular (Art. 43) Betäubungsmittel zur Vorratshaltung für ihre Notfallausrüstung, für Notfälle in Krankenstationen, für Rettungs- und Hilfsdienste, die nicht Krankenanstalten angeschlossen sind, und für Tierkliniken, die von den zuständigen kantonalen Behörden anerkannt sind, bestellen. Das Betäubungsmittelrezept muss enthalten:

- a. Name, Adresse, eigenhändige Unterschrift und Stempel des verschreibenden Arztes oder Tierarztes;
- b. Name der verantwortlichen Person und des Betreibers der Krankenstation, des Rettungs- und Hilfsdienstes oder der Tierklinik;
- c. Ausstellungsdatum;
- d. Bezeichnung des Betäubungsmittels, seine Dosierung und Arzneiform;
- e. Menge.

*Art. 43 Abs. 1, 3, 6 und 7*

<sup>1</sup> Ärzte und Tierärzte dürfen Betäubungsmittel nur für Patienten beziehungsweise Tiere verschreiben, die sie selber untersucht haben.

<sup>3</sup> Die Verschreibung von Betäubungsmitteln ist vom verordnenden Arzt oder Tierarzt eigenhändig zu visieren und der entsprechende Beleg ist in der Krankengeschichte des Patienten oder des Tieres aufzubewahren.

<sup>6</sup> Der zuständige Arzt oder Tierarzt in Krankenanstalten, Krankenstationen, Rettungs- und Hilfsdiensten, die keiner Krankenanstalt angeschlossen sind, und in Tierkliniken kann qualifiziertem Personal die Kompetenz übertragen, in Notfällen in eigener Verantwortung Betäubungsmittel anzuwenden. Dieses informiert darüber so bald als möglich den verantwortlichen Arzt oder Tierarzt. Die entsprechenden Modalitäten müssen von der verantwortlichen Person schriftlich festgelegt werden. Das betroffene Personal ist darüber in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.

<sup>7</sup> Das Institut stellt den Kantonen die Rezeptformulare zum offiziellen Preis zur Weitergabe an die verschreibungsbefugten Ärzte und Tierärzte zu.



*Art. 44 Abs. 1*

<sup>1</sup> Betäubungsmittel im Sinne der Verzeichnisse nach Artikel 3 Buchstaben b und c sind auf einfachen Rezeptformularen zu verschreiben.

*Art. 45 Abs. 5*

<sup>5</sup> Erwecken Umstände im Verkehr mit Betäubungsmitteln den Verdacht eines Missbrauchs, so trifft der Apotheker gegebenenfalls zusammen mit dem verschreibenden Arzt oder Tierarzt oder mit der zuständigen kantonalen Behörde die notwendigen Abklärungen. In einem solchen Fall dürfen die Betäubungsmittel nur ausgeliefert werden, wenn die Abklärung den Verdacht als unbegründet erscheinen lässt.

*Art. 56 Abs. 2*

<sup>2</sup> Die an Medizinalpersonen gerichtete Arzneimittelinformation und Werbung für Betäubungsmittel darf keine unwahren oder irreführenden Angaben enthalten. Das angepriesene Präparat ist ausdrücklich und gut sichtbar als ein der Kontrolle nach BetmG unterliegendes Heilmittel zu bezeichnen.

*Art. 57 Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> Die Meldung hat innert dreissig Tagen nach Lieferung zu erfolgen.

<sup>3</sup> Die Meldung muss enthalten:

- a. Firmenbezeichnung des Lieferanten, seine EAN-L-Identifikationsnummer (Art. 3 Bst. g–l), die Postleitzahl und sein Geschäftsdomizil;
- b. Firmenbezeichnung des Empfängers, seine EAN-L-Identifikationsnummer (Art. 3 Bst. g–l), die Postleitzahl und sein Geschäftsdomizil;
- c. Datum der Lieferung;
- d. Bezeichnung der gelieferten Ware und deren EAN-A-Identifikationsnummer (Art. 3 Bst. a);
- e. die genaue Menge in Gewicht oder Einheiten.

*Art. 59 Sachüberschrift sowie Abs. 1 Einleitungssatz***Buchführung und Berichterstattung**

<sup>1</sup> Für jedes Betäubungsmittel beziehungsweise für jedes betäubungsmittelhaltige Präparat sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung oder pharmazeutischen Form folgende Angaben nach Artikel 17 BetmG zur Buchführung vorgeschrieben: ...

*Art. 60*            **Abschluss der Kontrolle**

<sup>1</sup> Firmen und Personen, welche die Bewilligung zum Anbau von Pflanzen oder Pilzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln besitzen, haben die Anbaukontrolle auf

Ende Jahr abzuschliessen und deren Ergebnis dem Institut in vorgeschriebener Form bekanntzugeben.

<sup>2</sup> Firmen und Personen, welche die Bewilligung zur Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln besitzen, haben die Fabrikationskontrolle auf Ende Jahr abzuschliessen und deren Ergebnis dem Institut in vorgeschriebener Form bekanntzugeben.

<sup>3</sup> Firmen und Personen, welche die Bewilligung zum Handel oder zur Vermittlung von Betäubungsmitteln besitzen, haben die Lagerkontrolle auf Ende Jahr abzuschliessen und deren Ergebnis dem Institut in vorgeschriebener Form bekanntzugeben.

<sup>4</sup> Firmen und Personen, welche von der Schweiz aus einen internationalen Handel mit Betäubungsmitteln führen ohne Durchfuhr der Ware durch die Schweiz, sowie Vermittler (Makler, Agenten; Art. 13), haben die nach Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe e erforderlichen Angaben auf Ende Jahr dem Institut in vorgeschriebener Form bekanntzugeben.

<sup>5</sup> Firmen und Personen, welche Referenzmuster von Betäubungsmitteln beziehungsweise von betäubungsmittelhaltigen Präparaten lagern, haben für diese Produkte eine separate Buchhaltung zu führen, die Lagerkontrolle auf Ende Jahr abzuschliessen und deren Ergebnis dem Institut in vorgeschriebener Form bekanntzugeben.

#### *Art. 61 Abs. 3*

<sup>3</sup> Für jedes Betäubungsmittel beziehungsweise für jedes betäubungsmittelhaltige Präparat sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung oder pharmazeutischen Form zur Buchführung vorgeschrieben:

- a. Lager am Jahresanfang;
- b. Einfuhr;
- c. Kauf im Inland;
- d. Ausfuhr;
- e. Abgabe, Fabrikation von kontrollpflichtigen Präparaten oder Verkauf;
- f. Verluste, Entsorgung;
- g. Lager am Jahresende.

#### *Art. 62 Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> Ärzte und Tierärzte sind verpflichtet, die Verwendung der von ihnen als Vorrat für Notfälle in Krankenstationen und für Rettungs- und Hilfsdienste und in Tierkliniken bestellten Betäubungsmittel (Art. 41 Abs. 3) schriftlich zu belegen.

<sup>3</sup> Für Ärzte und Tierärzte, welche nach den kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation von Betäubungsmitteln befugt sind, gelten sinngemäss die Bestimmungen von Artikel 61.

*Art. 63 Abs. 2*

<sup>2</sup> Für jedes Betäubungsmittel beziehungsweise für jedes betäubungsmittelhaltige Präparat, das in der Apotheke der Krankenanstalten gelagert ist, sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung oder pharmazeutischen Form zur Buchführung vorgeschrieben:

- a. Lager am Jahresanfang;
- b. Einfuhr;
- c. Kauf im Inland;
- d. Ausfuhr;
- e. Abgabe, Fabrikation von kontrollpflichtigen Präparaten oder Verkauf;
- f. Verluste, Entsorgung;
- g. Lager am Jahresende.

*Art. 64 Abs. 2*

<sup>2</sup> Für jedes Betäubungsmittel, beziehungsweise für jedes betäubungsmittelhaltige Präparat, sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung oder pharmazeutischen Form zur Buchführung vorgeschrieben:

- a. Lager am Jahresanfang,
- b. Einfuhr;
- c. Kauf im Inland;
- d. Ausfuhr;
- e. Verwendung;
- f. Verluste, Entsorgung;
- g. Lager am Jahresende.

*Art. 67* Aufbewahrung der Dokumente und Datenträger

<sup>1</sup> Die Belege und Daten über die Verschreibung und den Verkehr mit Betäubungsmitteln sind zehn Jahre lang aufzubewahren.

<sup>2</sup> Absatz 1 gilt nicht für die Verschreibung und den Detailhandel mit Betäubungsmitteln gemäss Artikel 3 Buchstaben b und c.

*Art. 68* Kontrolle durch das Institut

<sup>1</sup> Das Institut fördert die Zusammenarbeit zwischen den für die Betäubungsmittelkontrolle zuständigen Behörden. Es sorgt dafür, dass Informationen ausgetauscht werden und die zu erfüllenden Kontrollaufgaben wahrgenommen werden.

<sup>2</sup> Das Institut erlässt Richtlinien zur Gewährleistung einer einheitlichen Inspektionspraxis.

<sup>3</sup> Wenn die zuständigen kantonalen Behörden die Kontrolle der Berechtigten, die im Verzeichnis nach Artikel 3 Buchstaben e, f und l aufgenommen sind, nicht wahrnehmen können, kann das Institut an deren Stelle treten.

<sup>4</sup> Das Institut kann bei Verdacht auf Unregelmässigkeiten im Zusammenhang mit Betäubungsmitteln die zuständige kantonale Behörde beauftragen, besondere Kontrollen durchzuführen.

<sup>5</sup> Das Institut kann unentgeltlich Muster von Produkten, die der Kontrolle unterliegende Betäubungsmittel enthalten können, zu Analysezwecken entnehmen. Es stellt dem Eigentümer eine Quittung aus.

<sup>6</sup> Das Bundesamt für Gesundheit kann das Institut mit der Kontrolle der Betäubungsmittel nach Artikel 8 BetmG, für welche es eine ausserordentliche Bewilligung erteilt hat, beauftragen und es bei der Erteilung solcher Bewilligungen beiziehen. Das Institut kann bei der erwähnten Kontrolle die zuständigen kantonalen Behörden beiziehen.

<sup>7</sup> Das Institut ist jederzeit befugt, die in Zoll- oder Transitlagern aufbewahrten Betäubungsmittel zu kontrollieren und bei Unstimmigkeiten Massnahmen zu verfügen. Es kann damit die zuständigen kantonalen Behörden beauftragen.

#### *Art. 68a* Kontrolle durch die kantonalen Behörden

<sup>1</sup> Die zuständigen kantonalen Behörden kontrollieren den Verkehr der Berechtigten nach Artikel 3 Buchstaben e–l.

<sup>2</sup> Die kantonalen Behörden können unentgeltlich Muster von Betäubungsmitteln, die der Kontrolle unterliegen, zu Analysezwecken entnehmen. Sie stellen dem Eigentümer eine Quittung aus.

<sup>3</sup> Bei Missbrauch von Betäubungsmitteln nach Artikel 3 Buchstaben b und c kann die zuständige kantonale Behörde in ihrem Kanton strengere Massnahmen ergreifen, als diese Verordnung vorsieht.

<sup>4</sup> Der von der zuständigen kantonalen Behörde mit der Kontrolle von Betäubungsmitteln beauftragte Beamte darf sich nicht selbst kontrollieren, falls er gleichzeitig eine Tätigkeit als verantwortliche Person im Sinne von Artikel 9 BetmG ausübt.

<sup>5</sup> Die Bestimmungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>3</sup> bleiben vorbehalten.

#### *Art. 69*

Das Institut legt die Gebühren für die Erteilung von Bewilligungen nach dieser Verordnung fest.

#### *Art. 71 Abs. 1<sup>bis</sup>, 2 und 3*

<sup>1bis</sup> Veränderte, verfallene oder nicht mehr verwendete Betäubungsmittel nach Artikel 8 Absatz 1 BetmG, die auf Grund einer Bewilligung nach Artikel 8 Absätze 5

<sup>3</sup> SR 812.212.1, AS 2001 ...

oder 6 BetmG eingesetzt werden, dürfen vom Institut auf geeignete Weise entsorgt werden. Es kann damit die zuständigen kantonalen Behörden beauftragen.

<sup>2</sup> Die übrigen veränderten, verfallenen, nicht mehr verwendeten oder von der Polizei beschlagnahmten Betäubungsmittel werden von der zuständigen kantonalen Behörde auf geeignete Weise entsorgt.

<sup>3</sup> Die Entsorgung hat unter Aufsicht von zwei vom Institut oder der zuständigen kantonalen Behörde bestimmten Personen stattzufinden. Über die Entsorgung wird Protokoll geführt.

#### *Art. 72 Abs. 2*

<sup>2</sup> Bei laufenden Untersuchungen gegen einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen Bestimmungen dieser Verordnung kann das Institut oder die zuständige kantonale Behörde die weitere Erteilung von Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.

#### *Art. 73 Abs. 2*

<sup>2</sup> Der Erlös aus allfälligem Verkauf von eingezogenen Betäubungsmitteln fällt an die für die Kontrolle zuständige Behörde, es sei denn, dass er auf Grund des Entscheides des Richters dem früheren Eigentümer zukommt.

#### *Art. 75* Übergangsbestimmungen

<sup>1</sup> Gestützt auf Artikel 95 Absatz 5 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>4</sup> sind die vor dem 1. Januar 2002 erteilten Bewilligungen der Kantone weiterhin gültig.

<sup>2</sup> Für Änderungen der in Absatz 1 erteilten Bewilligungen ist ab 1. Januar 2002 das Institut zuständig.

<sup>3</sup> Das Institut und die kantonalen Behörden regeln die gegenseitige Übergabe von Unterlagen, die sich aus Änderungen der Zuständigkeiten am 1. Januar 2002 ergibt.

## II

Diese Änderung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

17. Oktober 2001

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

11671

<sup>4</sup> SR 812.21; AS 2001 2790