
**Verordnung
über die Betäubungsmittelkontrolle
(Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)**

Entwurf

vom

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 1951¹ (BetmG),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ 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.

² Sie stellt die Verfügbarkeit dieser kontrollierten Substanzen zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken sicher und regelt deren Herstellung, deren Ein-, Aus- und Durchfuhr sowie den Handel damit.

³ Sie ist auch auf 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*: die Tätigkeiten, die nach Artikel 2 Buchstabe e der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001² (AMBV) als Grosshandel bezeichnet werden;
- c. *Herstellung*: sämtliche Arbeitsgänge vom Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Reinigen und Umwandeln bis zum Verpacken,

SR ...

¹ SR 812.121

² SR 812.212.1

- 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. *Vermittlerinnen und Vermittler*: Mäklerinnen und Mäkler sowie Agentinnen und Agenten, die kontrollierte Substanzen vermitteln;
 - h. *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 Gesetz;
 - i. *kontrollierte Substanzen*: Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien nach Artikel 2 BetmG sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Artikel 7 BetmG;
 - h. *Zielland*: die im Verzeichnis g benannten Länder. Sie werden vom Internationalen Kontrollorgan (International Narcotics Control Board) der Vereinten Nationen für Betäubungsmittel oder von der Europäischen Union aufgeführt.

Art. 3 Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bezeichnet die einzelnen kontrollierten Substanzen und bestimmt, welchen Kontrollmassnahmen sie unterliegen.

² 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 dabei teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind;
- d. Verzeichnis d: verbotene kontrollierte Substanzen nach Artikel 8 Absätze 1 und 3 BetmG;
- e. Verzeichnis e: Rohmaterialien und Erzeugnisse mit 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.

³ 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.

⁴ Kontrollierte Substanzen werden neben ihrem Namen mit ihrer weltweit geltenden Handelsnummer (Global Trade Identification Number, GTIN) aufgenommen.

Art. 4 Ausnahmen vom Geltungsbereich und einzelnen Bestimmungen

¹ Die Bestimmungen dieser Verordnung sind nicht anwendbar auf:

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

² Der Bezug und die Verwendung kleiner Mengen von kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken durch Behörden von Bund, Kantonen oder durch von ihnen direkt Beauftragte sind von dieser Verordnung ausgenommen.

³ Der Bezug und die Verwendung von kontrollierten Substanzen in Lösung und in einer Konzentration bis 1mg pro 1ml zu analytischen Zwecken sind vom 6. Kapitel (Kontrolle) dieser Verordnung ausgenommen.

⁴ Für Hilfschemikalien sind nur Artikel 6 sowie, soweit sie die Ausfuhr betreffen, die Bestimmungen des 3. Kapitels und Artikel 49 Absatz 2 anwendbar.

⁵ 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.

Art. 5 Zuständige für die Erteilung der Bewilligungen für kontrollierte Substanzen

¹ Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) erteilt Unternehmen und Personen für den Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a-c sowie mit zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d die Betriebsbewilligung.

² Die Kantone erteilen Spitälern und wissenschaftlichen Instituten sowie den kantonalen und kommunalen Behörden die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a-c sowie mit zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d.

³ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann Ausnahmbewilligungen für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d erteilen.

⁴ Das EDI erteilt die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses e.

⁵ Das Institut erteilt die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses f.

⁶ Es erteilt die Ein- und Ausfuhrbewilligungen.

Art. 6 Sorgfaltspflicht

¹ 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.

² Das Institut, 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.

³ 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.

⁴ Bei begründetem Verdacht eines wesentlichen Missbrauchs informieren die kantonalen Behörden unverzüglich das Institut. Dieses trägt die Informationen zusammen und leitet sie an die 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. 7 Bewilligungspflicht

¹ Wer kontrollierte Substanzen herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will, benötigt vorgängig eine Betriebsbewilligung.

² Wer kontrollierte Substanzen anbauen will, benötigt eine Anbaubewilligung.

³ Medizinalpersonen nach Artikel 9 BetmG benötigen keine Betriebsbewilligung.

⁴ Apothekerinnen und Apotheker, die gewerbsmässig andere Apotheken, Medizinalpersonen, Spitäler, wissenschaftliche Institute oder nationale oder internationale Organisationen mit Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen beliefern, brauchen dazu eine Betriebsbewilligung.

Art. 8 Voraussetzungen

¹ Es müssen für die Lagerung der kontrollierten Substanzen geeignete Räume nach Artikel 46 nachgewiesen werden.

² Der Gesuchsteller muss eine für kontrollierte Substanzen verantwortliche Person bezeichnen, die für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortlich ist.

Art. 9 Adressaten der Betriebsbewilligung

¹ Die Betriebsbewilligung wird erteilt an:

- a. Unternehmen und Personen, die im Hauptregister des Handelsregisters eingetragen sind;
- b. Vermittlerinnen und Vermittlern, die kontrollierte Substanzen nach Artikel 1 Absatz 1 vermitteln.
- c. Spitäler und wissenschaftliche Institute sowie kantonale und kommunale Behörden.

² Die Armeecapotheke unterliegt den gleichen Bestimmungen wie ein Unternehmen. Ein Handelsregistereintrag ist nicht erforderlich.

Art. 10 Wirkung der Betriebsbewilligung

¹ Die Betriebsbewilligung ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber zur Abgabe und Vermittlung kontrollierter Substanzen an:

- a. Unternehmen und Personen, die eine Bewilligung nach den Artikeln 4 Absatz 1 BetmG oder eine Ausnahmegewilligung nach 8 Absätze 5, 6 und 8 BetmG besitzen;
- b. verantwortliche Leiterinnen und Leiter einer öffentlichen Apotheke oder einer Spitalapotheke;
- c. die verantwortliche Person von Spitälern, 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.

² Es dürfen nur Bestellungen in schriftlicher Form entgegengenommen werden.

³ Musterpackungen und für Versuche bestimmte kontrollierte Substanzen müssen auf den Meldeformularen (Art. 53) als solche bezeichnet sein.

Art. 11 Anforderungen an die verantwortliche Person

¹ Die verantwortliche Person muss:

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

² 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.

³ Ist die Betriebsbewilligung auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses f (Vorläuferstoffe) begrenzt, kann das Institut Personen als verantwortliche Personen zulassen, die über ein Diplom einer Fachhochschule oder einer höheren Fachschule im Bereich der Naturwissenschaften und nachweislich über die die nötigen Fachkenntnisse verfügen.

⁴ Bei Teilzeitbeschäftigung der verantwortlichen Person ist deren Verantwortlichkeit und Präsenzpflicht schriftlich zu regeln.

Art. 12 Anbaubewilligungen

¹ Wer kontrollierte Substanzen 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.

² Der Vertrag nach Absatz 1 Buchstabe b muss schriftlich abgefasst sein und genaue Angaben über die Art und Menge des Anbaus sowie die Verpflichtung der Auftraggeber enthalten, die ganze Ernte der beauftragten Person zu übernehmen.

³ Wer kontrollierte Substanzen anbauen will, muss über ein ausreichendes Sicherungssystem gegen Diebstahl verfügen.

⁴ Erfolgt der Anbau direkt durch Unternehmen oder Personen, die über eine Betriebsbewilligung des Instituts verfügen, so kann diese Tätigkeit in der Betriebsbewilligung erwähnt werden.

2. Abschnitt: Gesuch

Art. 13

¹ 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 spezifischen kontrollierten Substanzen;
 - d. Art der Tätigkeit, um deren Bewilligung nachgesucht wird;
 - e. allfälliger Anbau- und Lagerstandort (inkl. Zolllager und Zollfreilager).
- ² Dem Bewilligungsgesuch sind folgende Ausweise beizulegen:
- a. aktueller und vollständiger Handelsregisterauszug;
 - b. Strafregisterauszug der verantwortlichen Person;
 - c. Berufsabschlussdiplome und den beruflichen Werdegang der verantwortlichen Person.
- ³ Im Bewilligungsgesuch ist darzulegen, wozu die kontrollierten Substanzen angebaut, hergestellt, abgegeben, gelagert oder verwendet werden sollen.

3. Abschnitt: Wirkung und Geltungsdauer

Art. 14 Wirkung

¹ Die Bewilligung lautet auf den Namen der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers und der verantwortlichen Person.

² Die Betriebsbewilligung gilt für die in der Bewilligung aufgeführten einzelnen kontrollierten Substanzen oder Verzeichnisse nach Artikel 3.

Art. 15 Geltungsdauer

¹ Eine Bewilligung gilt höchstens fünf Jahre.

² Sie kann auf Antrag für jeweils weitere fünf Jahre erneuert werden. Das Erneuerungsgesuch muss spätestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligungsdauer eingereicht werden.

³ Vor der Erteilung und der Erneuerung einer Bewilligung kann eine Inspektion durchgeführt werden.

⁴ Die Behörden der Kantone können in ihrem Zuständigkeitsbereich eine längere Geltungsdauer vorsehen.

4. Abschnitt: Änderungen, Erlöschen und Entzug

Art. 16 Meldung von Änderungen

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

Art. 17 Entzug

¹ 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.

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

Art. 18 Vorgehen bei Erlöschen oder Entzug

¹ Beim Erlöschen oder 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.

² Vorbehalten bleibt die gerichtliche Verfügung über die Einziehung der Betäubungsmittel.

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

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 19 Bewilligungspflicht

¹ Wer kontrollierte Substanzen mit Ausnahme derjenigen des Verzeichnisses c ein- oder ausführen will, braucht eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung des Instituts.

² Die Ein- oder Ausfuhrbewilligung ist nicht übertragbar.

³ Die Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen in Lösung und in einer Konzentration bis 1 mg pro 1 ml zu analytischen Zwecken braucht keine Ein- oder Ausfuhrbewilligung.

Art. 20 Bewilligungsvoraussetzung

¹ Das Institut erteilt die Ein- und Ausfuhrbewilligung nur Unternehmen und Personen, Vermittlern, Spitalern, wissenschaftlichen Instituten, Organisationen sowie der Behörden der Kantone und Gemeinden, die über eine der folgenden Bewilligungen verfügen:

- a. eine Bewilligung des Bundesrates nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG;
- b. eine Bewilligung des EDI nach Artikel 7 Absatz 1 BetmG;
- c. eine Ausnahmegewilligung 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.

² 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. 21 Gesuch

¹ Das Institut stellt die entsprechenden Gesuchsformulare für Ein- und Ausfuhrbewilligungen zur Verfügung.

² Nicht benützte Ein- und Ausfuhrbewilligungen sind nach Ablauf der Geltungsdauer ohne Verzug dem Institut zurückzusenden.

Art. 22 Umfang der Bewilligung

¹ Die Bewilligung wird für eine einmalige Ein- und Ausfuhr erteilt.

² Für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b, f und g kann das Institut generelle Bewilligungen für die Ein- und 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.

³ Die generelle Ein- oder Ausfuhrbewilligung wird für eine bestimmte Menge ausgestellt und gilt nur im Rahmen der Geschäftsbeziehungen zwischen Lieferantin oder Lieferanten und Empfängerin oder Empfänger.

Art. 23 Notfallausrüstung

Für Notfälle dürfen Ärztinnen und Ärzte 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.

2. Abschnitt: Einfuhr

Art. 24 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung

¹ Die einmalige Einfuhrbewilligung gilt längstens drei Monate.

² Die generelle Einfuhrbewilligung gilt bis Ende des laufenden Kalenderjahrs. Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dem Institut spätestens 10 Tage nach Ende des Kalenderjahrs die Jahresmenge der eingeführten kontrollierten Substanzen melden.

Art. 25 Ausstellen der Einfuhrbewilligungen

¹ 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.

² Es informiert die zuständige Behörde des Ausfuhrlandes mit einem Exemplar der Einfuhrbewilligung.

3. Abschnitt: Ausfuhr

Art. 26 Voraussetzung und Geltungsdauer der Ausfuhrbewilligung

¹ Die Ausfuhrbewilligung wird nur erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die Einfuhrbewilligung des Bestimmungslandes vorweist. Für die Ausfuhr von Hilfschemikalien ist keine solche Einfuhrbewilligung erforderlich.

² Das Institut kann für humanitäre Nothilfe eine Ausfuhrbewilligung erteilen, auch wenn keine Einfuhrbewilligung vorliegt.

³ Die einmalige Ausfuhrbewilligung gilt längstens drei Monate. Sie darf die Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung des Bestimmungslandes nicht überschreiten.

⁴ Die generelle Ausfuhrbewilligung gilt bis Ende des laufenden Kalenderjahrs. Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dem Institut spätestens 10 Tage nach Ende des Kalenderjahrs die Jahresmenge der ausgeführten kontrollierten Substanzen melden.

Art. 27 Ausstellen der Ausfuhrbewilligung

¹ Das Institut übermittelt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller so viele Exemplare der Ausfuhrbewilligung, wie dies zum Belegen des Ausfuhrrechts bei der Zollstelle notwendig ist.

² Es informiert die zuständige Behörde des Bestimmungslandes mit einem Exemplar der Bewilligung.

4. Abschnitt: Durchfuhr

Art. 28

¹ Die Durchfuhr von kontrollierten Substanzen ist zulässig, wenn die Wagenführerin oder der Wagenführer einen nach den Vorschriften des Ursprungslandes rechtmässigen Versand nach dem neuen Bestimmungsland nachweisen kann.

² 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.

³ Kann der Nachweis nicht erbracht werden, so wird die Ware nach Artikel 31 zurückbehalten.

5. Abschnitt: Zollbehörden

Art. 29 Ort der Ein-, Aus- und Durchfuhr

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

Art. 30 Zollveranlagung

¹ Die Zollstelle teilt dem Institut jede Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen mit.

² 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 Empfängerin oder den Empfänger weiter.

³ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber einer aufgrund einer einmaligen Ein- oder Ausfuhrbewilligung ein- oder ausgeführten kontrollierten Substanz muss dem Institut innert einer Frist von höchstens 10 Tagen den Eingang oder Ausgang der kontrollierten Substanz schriftlich melden. Die Meldung muss die erhaltene Menge und die entsprechende Ein- oder Ausfuhrbewilligungsnummer des Instituts enthalten.

Art. 31 Kontrolle durch die Zollstelle

¹ Die Zollstellen behalten Sendungen mit kontrollierten Substanzen für die keine Ein- oder Ausfuhrbewilligung vorliegt, zurück und melden sie dem Institut.

² Das Institut klärt ab, ob eine Einfuhr- oder Ausfuhrbewilligung erteilt wurde.

³ 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.

⁴ Kann eine von der Zollstelle zurückbehaltene Sendung nicht freigegeben werden, so entscheidet das Institut über die Beschlagnahmung, die Verwendung und Entsorgung nach Artikel 65 und informiert die zuständige kantonale Behörde.

Art. 32 Beschlagnahme kontrollierte Substanzen

¹ Für eine Aus- oder eine Einfuhr beschlagnahmter kontrollierter Substanzen erstellt das Bundesamt für Polizei eine Bestätigung über die rechtmässige Verwendung.

² 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.

³ Die Zentralstelle legt fest, welche Angaben zertifizierte Labore machen müssen, die kontrollierte Substanzen analysieren.

6. Abschnitt: Kranke Reisende

Art. 33 Einfuhr

¹ 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.

² 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. 34 Ausfuhr

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Das Institut stellt das offizielle Formular nach dem Muster im Anhang 2 in elektronischer Form zur Verfügung.

Art. 35 Ansprechstelle

¹ Das Institut ist die internationale Auskunftsstelle zur Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Ein- und Ausfuhr von Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen im Reiseverkehr.

² Es kann im Einzelfall, soweit erforderlich, Anfragen ausländischer Behörden im Zusammenhang mit Bescheinigungen nach Artikel 34 an die zuständige kantonale Behörde zur weiteren Abklärung weiterleiten. Diese erteilt die erforderlichen Auskünfte diesfalls direkt an die anfragende ausländische Stelle.

³ 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, wissenschaftliche Institute und nationale oder internationale Organisationen

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

Art. 36 Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen

¹ Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, können diese von einer öffentlichen Apotheke für die Anwendung an der Patientin oder am Patienten oder von Unternehmen und Personen mit einer Betriebsbewilligung beziehen.

² Sie müssen ihre Bestellung mit der "Global Location Number" (GLN) und ihrem Stempel versehen.

³ Die Bestellung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d hat schriftlich zu erfolgen.

⁴ Die Ärztin oder der Arzt trägt die Verantwortung für die korrekte Lagerung dieser Arzneimittel. Sie oder er hat den Verbrauch zu dokumentieren und die Lager regelmässig zu inspizieren.

⁵ In den Gemeinschaftspraxen und den Rettungsdiensten können Ärztinnen und Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen zur Vorratshaltung bestellen. Die Bestellung muss enthalten:

- a. Name, Adresse, Unterschrift und Stempel der bestellenden Ärztin oder des bestellenden Arztes;
- b. Name der für die korrekte Lagerung der Betäubungsmittel verantwortlichen Person;
- c. Ausstellungsdatum;
- d. Bezeichnung des Arzneimittels, seine Dosierung und Darreichungsform;
- e. Menge.

Art. 37 Beschränkungen

¹ 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.

² Für Ärztinnen und Ärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte gilt diese Einschränkung auch für die Verschreibung.

Art. 38 Verschreibung für Patientinnen und Patienten

¹ Ärztinnen und Ärzte dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur für Patientinnen und Patienten verschreiben, die sie selber untersucht haben.

² Sie dürfen ambulant behandelten Patientinnen und Patienten Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d nur auf dem amtlichen Rezeptformular verschreiben.

³ Sie müssen das Betäubungsmittelrezept unterschreiben und eine Kopie davon in der Krankengeschichte der Patientin oder des Patienten aufbewahren.

⁴ Das Betäubungsmittelrezept ist einen Monat gültig.

⁵ Das Institut stellt den Kantonen die Rezeptformulare gegen Entgelt zur Weitergabe an die verschreibungsbefugten Ärztinnen und Ärzte zu.

Art. 39 Inhalt des Betäubungsmittelrezepts

¹ 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.

² Die verschriebene Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während einem Monat hinausgehen.

³ Wenn es die Umstände rechtfertigen, kann die Dauer um höchstens zwei Monate verlängert werden.

⁴ Die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt hat in diesem Fall die genaue Dauer der laufenden Behandlung auf dem Rezept anzugeben.

Art. 40 Meldepflicht bei der Verschreibung von zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen

¹ Verschreibt eine Ärztin oder ein Arzt einer Patientin oder einem Patienten ein zugelassenes Arzneimittel mit einer kontrollierten Substanz ausserhalb der zugelassenen Anwendung (Off-label-use) oder wendet sie oder er ein solches Arzneimittel an, so muss sie oder er dies der zuständigen kantonalen Stelle innerhalb von 30 Tagen melden.

² In der Meldung anzugeben sind:

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

³ Von dieser Meldepflicht ausgenommen sind Verschreibungen und Anwendungen im Rahmen von freigegebenen klinischen Versuchen nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2003³ (HMG).

Art. 41 Vereinfachte Verschreibung

¹ Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c können auf einfachen Rezeptformularen verschrieben werden.

² Wenn es die Umstände rechtfertigen, kann die Geltungsdauer des Rezepts auf höchstens sechs Monate festgelegt werden. Die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt hat in diesem Fall die genaue Dauer der Behandlung auf dem Rezept anzugeben. Nach Ablauf dieser Dauer ist ein neues Rezept auszustellen, falls die Behandlung weitergeführt werden muss.

³ SR 812.21

Art. 42 Verschreibung und Abgabe für Tiere

¹ Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur für Tiere verschreiben, die sie selber untersucht haben.

² Ambulant behandelten Tieren dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d nur auf dem amtlichen Rezeptformular verschrieben werden.

³ Verschreibt eine Tierärztin oder ein Tierarzt ein zugelassenes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ausserhalb der zugelassenen Indikation, so muss sie oder er dies den zuständigen kantonalen Stellen innerhalb von 30 Tagen melden.

⁴ In der Meldung ist anzugeben:

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

⁵ Das Institut stellt den Kantonen die Rezeptformulare gegen Entgelt zur Weitergabe an die verschreibungsbefugten Tierärztinnen und Tierärzten zu.

2. Abschnitt: Apothekerinnen und Apotheker**Art. 43** Bezug und Abgabe

¹ Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker einer öffentlichen Apotheke oder einer Spitalapotheke dürfen kontrollierte Substanzen nur von Unternehmen und Personen mit einer Betriebsbewilligung und nur mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.

² Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker einer öffentlichen Apotheke können auf Rezept folgenden Personen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen abgeben:

- a. einer Medizinalperson, die befugt ist, Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen zu verschreiben;
- b. einer zur Grenzpraxis berechtigten ausländischen Medizinalperson, sofern die Apotheke im betreffenden Grenzgebiet liegt (Art. 10 Abs. 2 BetmG).

³ Soweit die verschreibende Ärztin oder Tierärztin oder der verschreibende Arzt oder Tierarzt nichts anderes vermerkt, ist die Wiederholung des Bezugs nicht gestattet. Der Teilbezug verschriebener Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und c ist während der Geltungsdauer des Rezepts möglich.

Art. 44 Notfälle

¹ 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.

² Sie oder er hat bei Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a oder b oder ein zugelassenes Arzneimittel 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. 45

¹ Spitäler, wissenschaftliche Institute, nationale oder internationale Organisationen sowie Behörden des Bundes, der Kantone und Gemeinden, die zum Bezug und zur Verwendung von kontrollierten Substanzen berechtigt sind, können diese von einem Unternehmen, einer öffentlichen Apotheke oder dazu ermächtigten Spitalapotheke mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.

² Sie benennen eine für die kontrollierten Substanzen verantwortliche Person und betrauen diese mit folgenden Aufgaben:

- a. Bestellung;
- b. interne Organisation;
- c. Lagerung;
- d. Ausgabe;
- e. Kontrolle.

5. Kapitel: Aufbewahrung und Bezeichnung der Betäubungsmittel

Art. 46 Lagerung

¹ Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und e müssen getrennt von allen anderen Waren und unter Verschluss in den dafür vorgesehenen Räumen gelagert werden.

² Kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d müssen in einem Tresor gelagert und mit einer Alarmanlage gesichert werden.

³ Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b, c und f sind so zu lagern, dass Unbefugte keinen Zugang haben.

⁴ Die Kantone können zusätzliche Sicherungsmassnahmen vorschreiben. Sie können für geringe Mengen von kontrollierten Substanzen, mit Ausnahme der kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d, eine weniger weitgehende Regelung vorsehen.

Art. 47 Bezeichnung und Etikettierung

¹ Kontrollierte Substanzen aus dem Verzeichnis a dürfen in der Schweiz nur unter Angabe der gemeinsamen internationalen Bezeichnung (Denominatio communis internationalis, DCI) oder des Markennamens in den Handel gebracht werden.

² 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.

³ Die Beschriftung der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen richtet sich nach den heilmittelrechtlichen Bestimmungen. In den Arzneimittelinformationen sind Angaben über die Vorsichtsmassregeln und die Warnvermerke aufzuführen, die für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten notwendig sind.

⁴ Die für den Handel in der Schweiz bestimmten Packungen 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. 48 Werbung und Information

¹ Die Publikumswerbung für kontrollierte Substanzen ist verboten.

² Das gegenüber Medizinalpersonen angepriesene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ist ausdrücklich und gut sichtbar als ein der Kontrolle nach dem Betäubungsmittelgesetz unterliegendes Arzneimittel zu bezeichnen.

³ Nachdem ein Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen auf den Markt gebracht wurde, darf das Unternehmen Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Tierärztinnen und Tierärzten während zwei Jahren einmal jährlich die kleinste handelsübliche und vom Institut zugelassene Packung als Musterpackung abgeben. Diese ist als "Gratismuster" zu bezeichnen.

6. Kapitel: Kontrolle

1. Abschnitt: Dokumentationspflicht

Art. 49 Buchführung

¹ 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.

² Die Buchführung über Hilfschemikalien umfasst nur die in Zielländer exportierten Mengen.

³ Stimmt das Datum auf dem Lieferschein nicht mit demjenigen des Empfangs der kontrollierten Substanzen überein, ist in der Buchführung ausschliesslich das auf dem Lieferschein aufgeführte Datum zu übernehmen.

Art. 50 Jahresabschluss

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

Art. 51 Auskunftspflicht

Auf Verlangen sind dem Institut detaillierte Auskünfte über die Angaben nach Artikel 49 Absatz 1 zu erteilen.

2. Abschnitt: Melde- und Belegpflicht für kontrollierte Substanzen

Art. 52 Meldepflicht

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

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

² Die Meldung hat bis zum 15. Tag des der Lieferung folgenden Monats zu erfolgen.

³ Rücksendungen von kontrollierten Substanzen durch Medizinalpersonen, Spitäler, wissenschaftliche Institute und kantonale und kommunalen Behörden an ein Unternehmen oder eine Person nach Artikel 4 BetmG müssen von der Empfängerin oder vom Empfänger der kontrollierten Substanzen dem Institut gemeldet werden.

⁴ Für jede kontrollierte Substanz sowie für jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen (Darreichungsform, Dosierung und Packungsgrösse) ist eine gesonderte Meldung zu erstellen.

⁵ 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.

⁶ Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung des Kantons melden den Inlandverkehr dem Kanton.

Art. 53 Inhalt und Form der Meldung

¹ 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.

² Sie ist über das vom Institut zur Verfügung gestellte Meldesystem zu erstatten. Das Institut kann der zuständigen kantonalen Behörde den direkten Zugang zu diesem System gestatten.

³ Die zuständige kantonale Behörde kann für Sendungen von kontrollierten Substanzen, die zu vernichten sind, ein zusätzliches Meldesystem einrichten.

Art. 54 Belege

¹ Die Lieferantin oder der Lieferant von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, d, e und f muss die Lieferung mit einem Lieferschein versenden. Für jede kontrollierte Substanz ist ein gesonderter Lieferschein auszustellen.

² Rücksendungen von kontrollierten Substanzen zur Vernichtung sind ebenfalls mit einem Lieferschein zu versehen.

³ Die Belege, Daten und Dateiträger über die Verschreibung und den Verkehr mit kontrollierten Substanzen sind zehn Jahre lang aufzubewahren.

Art. 55 Apotheken

¹ Verantwortliche Leiterinnen und Leiter einer öffentlichen Apotheke oder einer Spitalapotheke müssen den Bezug und die Abgabe von kontrollierten Substanzen jederzeit belegen können.

² Die Bezüge sind durch die Lieferscheine (Art. 54) zu belegen.

³ Die Abgabe ist mit Ausnahme der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c durch die Betäubungsmittelrezepte zu belegen. In der Buchführung nach Artikel 49 sind die in der Apotheke verarbeiteten oder nach Artikel 44 gelieferten Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen entsprechend einzutragen.

⁴ In Apotheken ist über jede kontrollierte Substanz und über jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen Buch zu führen. Anzugeben sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung und Darreichungsform:

- a. Lager am Jahresanfang;
- b. Einfuhr;
- c. Kauf im Inland;
- d. Ausfuhr;

- e. Abgabe, Herstellung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen oder Verkauf;
- f. Verluste;
- g. Entsorgung;
- h. Lager am Jahresende.

Art. 56 Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxen

¹ Die für die Arzt-, Zahnarzt- oder Tierarztpraxis zuständige Medizinalperson trägt die Verantwortung für die korrekte Durchführung des Bezugs und Verwendung von Arzneimitteln mit kontrollierten Stoffen.

² Sie sind verpflichtet, über die Verwendung der von ihnen als Vorrat bestellten Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen Buch zu führen.

³ Sind sie nach den kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation von Arzneimitteln befugt, so unterstehen sie zusätzlich den Bestimmungen für Apotheken (Art. 55).

Art. 57 Spitäler

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

Art. 58 Wissenschaftliche Institute

Die verantwortliche Person eines wissenschaftlichen Instituts muss den Bezug und die Verwendung von kontrollierten Substanzen jederzeit belegen können.

Art. 59 Nationale oder internationale Organisationen

Die verantwortliche Person einer nationalen oder internationalen Organisation muss den Bezug und die Verwendung der kontrollierten Substanzen jederzeit belegen können.

Art. 60 Behörden

Die verantwortliche Person einer Behörde des Bundes, des Kantons oder der Gemeinde muss den Bezug und die Verwendung der kontrollierten Substanzen jederzeit belegen können.

7. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Institut

Art. 61 Allgemeine Aufgabe

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

² Es veröffentlicht Listen folgender Akteure einschliesslich der für kontrollierte Substanzen verantwortlichen Personen:

- a. der Unternehmen, Personen und Vermittler im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 BetmG;
- b. der öffentlichen Apotheken;
- c. der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen Tierärzte mit der Angabe, ob sie nach den kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation befugt sind;
- d. der Spitäler;
- e. der wissenschaftlichen Institute;
- f. der nationalen oder internationalen Organisationen;
- g. der grenzüberschreitend tätigen Rettungsdienste;
- h. der kantonalen und kommunalen Behörden.

Art. 62 Kontrolle

¹ Das Institut kann bei Verdacht auf Unregelmässigkeiten die zuständige kantonale Behörde beauftragen, besondere Kontrollen durchzuführen, oder anstelle der zuständigen kantonalen Behörden die Kontrolle der Bewilligungsinhaberin oder Bewilligungsinhaber selber vornehmen, wenn diese sie nicht wahrnehmen können.

² Es kontrolliert in Zusammenarbeit mit der Zollverwaltung die Einhaltung der Bestimmungen über die Ein-, Aus- und Durchfuhr von kontrollierten Substanzen.

³ Zu Analysezwecken kann es unentgeltlich Muster von Substanzen entnehmen, die der Kontrolle unterliegen könnten. Es stellt der Eigentümerin oder dem Eigentümer eine Quittung aus.

⁴ 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. 63 Schätzungen, Beschränkungen und Reserven

¹ 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 In gleicher Weise bereitet es die Anträge über die Beschränkung oder das Verbot des Anbaus von kontrollierten Substanzen, der Herstellung, der Ein- und Ausfuhr sowie über die Vorratshaltung der einzelnen kontrollierten Substanzen vor.

2. Abschnitt: Kantone

Art. 64 Kontrolle

¹ Die Kantone vollziehen diese Verordnung, soweit dies vorgesehen ist, und kontrollieren den Verkehr zwischen den Akteuren nach Artikel 61 Absatz 2.

² 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.

³ Mit der Kontrolle beauftragte Personen dürfen nicht gleichzeitig eine Tätigkeit als verantwortliche Person im Sinne von Artikel 8 ausüben.

Art. 65 Entsorgung von kontrollierten Substanzen

¹ Veränderte, verfallene, nicht mehr verwendete oder beschlagnahmte kontrollierte Substanzen werden von den Kantonen auf geeignete Weise entsorgt. Sie melden die Entsorgung dem Institut.

² Die zuständige kantonale Behörde bestimmt mindestens zwei für die Entsorgung zuständige Personen. Diese üben zu zweit die Aufsicht über die Entsorgung aus und führen darüber Protokoll.

³ Die Kosten für die Entsorgung gehen zulasten der Bewilligungsinhaberin, des Bewilligungsinhabers, der Besitzerin oder des Besitzers.

3. Abschnitt: EDI und BAG

Art. 66 EDI

¹ Das EDI vollzieht diese Verordnung in Bezug auf Rohmaterialien und Erzeugnisse mit betäubungsmittelähnlicher Wirkung des Verzeichnisses e.

² Erscheinen Rohmaterialien und Erzeugnisse mit 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.

³ Es teilt die Rohmaterialien und Erzeugnisse mit betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach der Prüfung und auf Antrag des Instituts einem anderen Verzeichnis zu oder streicht sie aus dem Betäubungsmittelverzeichnis.

Art. 67 BAG

¹ Das BAG vollzieht diese Verordnung in Bezug auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d, soweit diese nicht als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dienen.

² 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 vom März 1972⁴ über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung.

4. Abschnitt: Zusammenarbeit und Datenübertragung

Art. 68 Zusammenarbeit

Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone sorgen für die gegenseitige Bekanntgabe von Daten, soweit dies für den Vollzug notwendig ist.

Art. 69 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. 70 Datenbearbeitung

¹ 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.

² Das Institut bestimmt Form und Frist für die Übermittlung der Daten nach Absatz 1.

Art. 71 Zusammenarbeit zwischen dem Bundesamt für Polizei und dem Institut

¹ 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.

² Das Bundesamt für Polizei informiert das Institut über Feststellungen und Beobachtungen im Zusammenhang mit dem Betäubungsmittelgesetz.

⁴ SR 0.812.121

Art. 72 Zusammenarbeit zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Institut

¹ Das EDI und das Institut arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben (Art. 7 BetmG) zusammen und informieren sich gegenseitig kontinuierlich.

² Das EDI übermittelt dem Institut die vollständigen Angaben aller Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhabern, 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. 73 Zusammenarbeit zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und dem Institut

¹ Das BAG und das Institut arbeiten im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben zusammen und informieren sich gegenseitig kontinuierlich.

² 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 zu treiben dürfen. Es meldet dem Institut jede Änderung.

Art. 74 Internationaler Austausch

¹ Das Institut sorgt dafür, dass die in den internationalen Abkommen verlangten Meldungen den zuständigen Organen innert der vorgeschriebenen Frist erstattet werden.

² Es veröffentlicht die nach den ratifizierten internationalen Abkommen verlangten Meldungen und Informationen.

³ Es kann mit Zustimmung der für die Betäubungsmittelkontrolle zuständigen internationalen Organisationen der Vereinten Nationen *International Narcotics Control Board* (INCB) und *United Nations Drug Control Programme* (UNDCP), der zuständigen Behörden der betroffenen Länder sowie der Oberzolldirektion Dokumente elektronisch bearbeiten, soweit Schutz und Sicherheit der Daten gewährleistet sind.

5. Abschnitt: Gebühren

Art. 75

¹ Die Gebühren des Instituts richten sich nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006⁵.

² Das Institut kann Organisationen mit humanitärem Charakter, internationale Organisationen und Behörden von der Gebührenpflicht ausnehmen, sofern diese nicht in der Bundesratsbewilligung geregelt wurde.

⁵ SR 812.214.5

³ Die Gebühren des EDI und des BAG richten sich nach den Artikeln 39-41 der Betäubungsmittelsuchtverordnung vom ...⁶ (BetmSV).

8. Kapitel: Nationale und Internationale Organisationen

Art. 76 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 5 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 46 gelagert werden können.

Art. 77 Pflichten

¹ Nationale und internationale Organisationen mit einer Bewilligung nach Artikel 76 dürfen Betäubungsmittel nur bei einem Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung beziehen.

² Sie müssen über die kontrollierten Substanzen Buch führen nach Artikel 49.

Art. 78 Kontrolle

¹ Die nationale oder internationale Organisation, die über eine Bewilligung des Bundesrates verfügt (Art. 14a Absatz 1 BetmG), ist verpflichtet, für jedes zugelassene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen gleicher Art und gleicher Dosierung eine besondere Lagerkontrolle im Sinne von Artikel 49 zu führen und dem Institut auf Ende des Jahres ein Inventar nach Artikel 50 abzugeben.

² 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.

⁶ SR 812.121....

9. Kapitel: Sanktionen

Art. 79 Widerhandlungen

¹ Nach Artikel 21 Buchstabe d BetmG wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- a. als Ärztin oder Arzt einer Patientin oder einem Patienten ein zugelassenes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ausserhalb der zugelassenen Anwendung verschreibt oder anwendet, ohne dies der zuständigen kantonalen Stelle innerhalb von 30 Tagen zu melden (Art. 40 Abs. 1);
- b. als Tierärztin oder Tierarzt ein zugelassenes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ausserhalb der zugelassenen Anwendung verschreibt oder anwendet, ohne dies der zuständigen kantonalen Stelle innerhalb von 30 Tagen zu melden (Art. 42 Abs. 3);
- c. als verantwortliche Apothekerin oder verantwortlicher Apotheker ohne Notfall nach Artikel 44 ein Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b oder d abgegeben hat;
- d. als verantwortliche Apothekerin oder verantwortlicher Apotheker ein Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a oder b oder ein zugelassenes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses 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 5 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. 44 Abs. 2).

² Bei laufenden Untersuchungen gegen eine Gesuchstellerin oder 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. 80 Einleitung der Strafverfolgung bei Widerhandlungen

¹ Werden kontrollierte Substanzen von der Zollstelle zurückbehalten (Art. 31 Abs. 1) und ergeben die Abklärungen des Instituts (Art. 31 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).

² Bei der Strafverfolgung von Widerhandlungen eingezogene kontrollierte Substanzen (Art. 69 des Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937⁷) können einer rechtmässigen Verwendung zugeführt oder nach den Bestimmungen von Artikel 65 entsorgt werden.

³ Der Erlös aus einem allfälligen Verkauf eingezogener kontrollierter Substanzen fällt an die für die Kontrolle zuständige Behörde, es sei denn, er kommt aufgrund eines richterlichen Entscheids der früheren Eigentümerin oder dem früheren Eigentümer zu.

10. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 81 Aufhebung bisherigen Rechts

Die folgenden Verordnungen werden aufgehoben:

1. die Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996⁸;
2. die Betäubungsmittelverordnung Swissmedic vom 12. Dezember 1996⁹;
3. die Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996¹⁰;
4. die Vorläuferverordnung Swissmedic vom 8. November 1996¹¹;
5. die Verordnung vom 13. September 1930¹² über den Verkehr mit Betäubungsmitteln in der Armee;
6. der Bundesratsbeschluss vom 5. Juli 1963¹³ über Betäubungsmittel für das Schweizerische Rote Kreuz;
7. der Bundesratsbeschluss vom 30. Dezember 1953¹⁴ betreffend Betäubungsmittel für das Internationale Komitee vom Roten Kreuz.

Art. 82 Änderungen bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁵

Art. 2 Bst. h

(betrifft nur den französischen Text)

2. Arzneimittelwerbeverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁶

⁷ SR 311.0

⁸ [AS 1996 1679, 2001 3133, 2004 4037, 2007 1469, 2008 5577, 2008 5583]

⁹ [AS 1997 273, 2001 3146, 2001 3147, 2005 4961]

¹⁰ [AS 1996 1705, 2001 3152, 2007 1469]

¹¹ [AS 1997 211, 2001 3159, 2001 3160, 2005 4839]

¹² [AS 46 509]

¹³ [AS 1963 599]

¹⁴ [AS 1953 1309]

¹⁵ SR 812.212.1

¹⁶ SR 812.212.5

Art. 10 Abs. 4

⁴ Für die Abgabe von Musterpackungen, die psychotrope Stoffe oder Betäubungsmittel enthalten, bleiben die Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom.....vorbehalten.

Art. 83 Übergangsbestimmungen

¹ 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 76 einreichen.

² Bewilligungen des Instituts, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung ausgestellt wurden, bleiben gültig.

Art. 84 Inkrafttreten

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

² Artikel 52 tritt für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b am 1. Januar 2013 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Schengen-Assoziierungsabkommen

Die Schengen-Assoziierungsabkommen umfassen:

- a. das Abkommen vom 26. Oktober 2004¹⁷ 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 2004¹⁸ 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 2004¹⁹ 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 2005²⁰ 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 2008²¹ 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.

¹⁷ SR **0.362.31**

¹⁸ SR **0.362.1**

¹⁹ SR **0.362.32**

²⁰ SR **0.362.33**

²¹ SR **0.362.311**; noch nicht publiziert.

Anhang 2
(Art. 34 Abs. 6)

_____ (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) (5)	_____ (Nr. des Passes oder eines anderen Ausweisdokuments) (6)
_____ (Geburtsort) (7)	_____ (Geburtsdatum) (8)
_____ (Staatsangehörigkeit) (9)	_____ (Geschlecht) (10)
_____ (Wohnanschrift) (11)	
_____ (Dauer der Reise in Tagen) (12)	_____ (Gültigkeitsdauer der Erlaubnis von/bis – max. 30 Tage) (13)
C. Verschriebenes Arzneimittel:	
_____ (Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung) (14)	_____ (Darreichungsform) (15)
_____ (internationale Bezeichnung des Wirkstoffs) (16)	_____ (Wirkstoffkonzentration) (17)
_____ (Gebrauchsanweisung) (18)	_____ (Gesamtwirkstoffmenge) (19)
_____ (Reichdauer der Verschreibung in Tagen – max. 30 Tage) (20)	
_____ (Anmerkungen) (21)	
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>
--	--

