



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

---

# **Einführungstag über die Gesundheitssysteme der Schweiz und des Kantons Freiburg**

**Landwirtschaftliches Institut des Kantons Freiburg, Posieux  
27. September 2024**

# **Heilmittel**

Sophie Maillard  
Kantonsapothekerin

# Roter Faden

1. Heilmittel
2. Medizinprodukte
3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe
4. Verschiedene
5. Wichtige Punkte



# 1. Heilmittel



## **(HMG) Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte**

- *(AMBV) Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich*
- *(VAM) Verordnung über die Arzneimittel*
- *(MepV) Medizinprodukteverordnung*

## **(BetmG) Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe**

- *(BetmKV) Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle*
- *(BetmSV) Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen*
- *(BetmVV-DFI) Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien*

# 1. Heilmittel



## (GesG) Gesundheitsgesetz

- *(HVM) Verordnung über die Heilmittel*
- *Verordnung GSD über Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker*
- *Verordnung über die Betäubungsmittel*
- *Verordnung GSD über die berufliche Anwendung von Arzneimitteln*

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### Art. 1 Zweck

<sup>1</sup> Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass **nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.**

<sup>2</sup> Es soll zudem:

- a) Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;
- b) **dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;**
- c) **dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.**

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: **Arzneimittel**

- ⇒ Herstellung
- ⇒ Grundsatz des Inverkehrbringens und Zulassungsverfahren
- ⇒ Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland
- ⇒ Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung
- ⇒ Werbung und Preisvergleiche
- ⇒ Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte
- ⇒ Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: Arzneimittel

#### ⇒ Herstellung

- ⇒ Herstellungsbewilligung
- ⇒ Gute Herstellungspraxis (GMP, Schweizerische Pharmakopöe)
- ⇒ Rezept für eine Formula magistralis, die von einem Apotheker ausgeführt und abgegeben wird.
- ⇒ Achtung: Vorbereitung von Medikamentendosierer

Urie 30gr.  
Cyperie 30gr  
Acide lactique 10gr  
Codexial  
Cob Creau jud. qsp 300g  
Conditionner dans le flacon  
de oufret  
M. affe. par 1000

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: Arzneimittel

⇒ Grundsatz des Inverkehrbringens und Zulassungsverfahren





# 1. Heilmittel



## Problem des Arzneimittelmangels

### OFAE/BWL:

Ziel, Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln frühzeitig zu erkennen und Maßnahmen zu ergreifen, um die Versorgung der Patienten zu gewährleisten, wenn die Wirtschaft nicht mehr in der Lage ist, die Situation selbstständig zu bewältigen

Bsp: Zusammenarbeit mit Swissmedic, um eine ausländische Verpackung für eine bestimmte Zeit auf dem Schweizer Markt zuzulassen.

# 1. Heilmittel



## Problem des Arzneimittelmangels

### ➤ Tägliche Verfolgung von Versorgungsproblemen

1. [www.drugshortage.ch](http://www.drugshortage.ch)
2. [Tableau des ruptures | Pharmacie \(hug.ch\)](http://Tableau%20des%20ruptures%20|%20Pharmacie%20(hug.ch))
3. BWL, Listen zu aktuellen Versorgungsstörungen

# 1. Heilmittel



## Problem des Arzneimittelmangels

- Komplizierte Relokalisierung der industriellen Produktion (laufende Diskussion über eine Produktionslinie für Amoxicillin in der CH, wird weiterverfolgt).
- Auswirkungen der Regulierung der Preise für Grundmedikamente nach unten.
- Schädliche Rolle der Zentralisierung des Einkaufs (CAIB-Modell, das 50 % des Marktes für CH-Spitalprodukte besetzt).

## ABER

- Herstellungsbewilligung, die allen FR-Apotheken erteilt wird.
- Aktualisierung oder Ausarbeitung von Therapieempfehlungen.
- Erinnerung an die Modalitäten, um den Mangel nicht zu verschärfen (keine Abgabe von Vorräten, Anreize für Ärzte, direkt eine Alternative zu verschreiben, ...).

# 1. Heilmittel



## Problem des Arzneimittelmangels

### ***Anhang zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel***

=> Anpassung der Liste der bei Versorgungsengpässen meldepflichtigen Wirkstoffe durch Aufnahme von 122 Wirkstoffen

### ***Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln***

=> Klärung der Grundsätze für die Pflichtlagerhaltung (abgedeckter Zeitraum, ...)

### ***Anhang zur Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln***

=> Anpassung der Liste der Wirkstoffe, die dem Prinzip der Pflichtlagerhaltung unterliegen, durch Hinzufügung von 23 Wirkstoffen

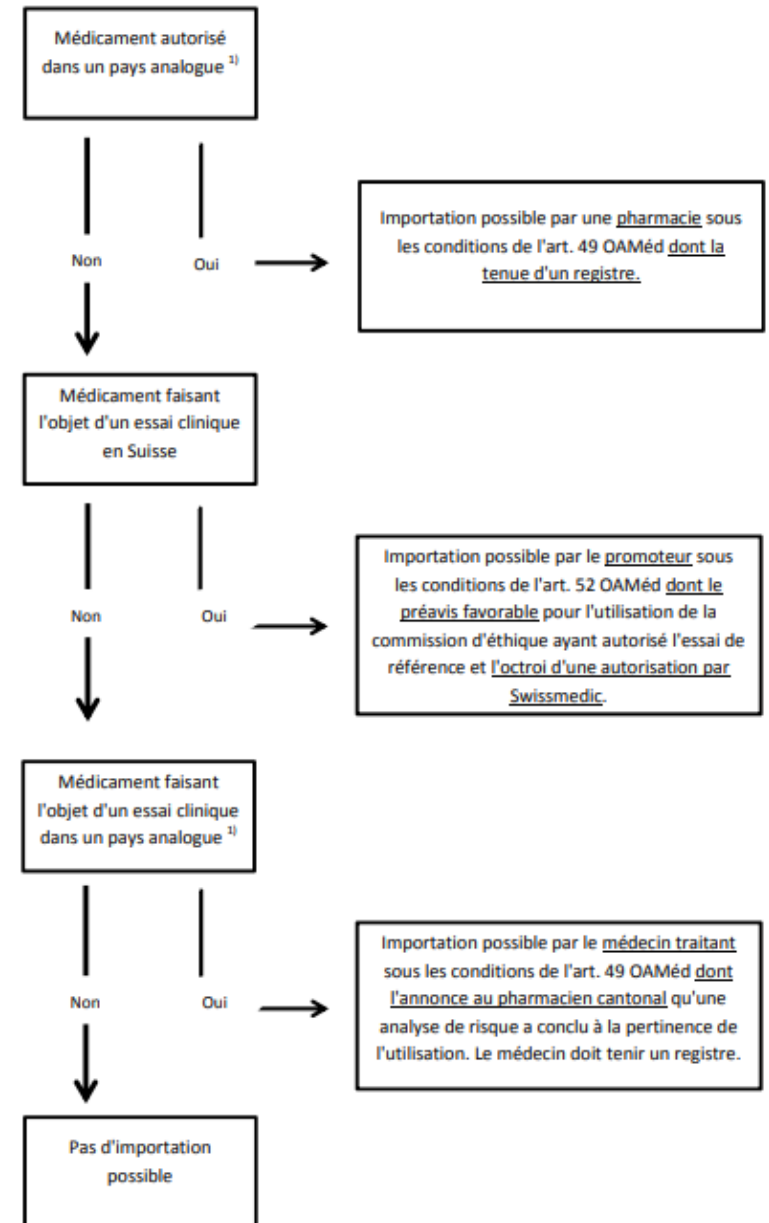
# 1. Heilmittel

## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: Arzneimittel

- ⇒ **Einfuhr**, Ausfuhr und Handel im Ausland
- ⇒ In CH zugelassene Medikamente
- ⇒ In CH nicht zugelassene Medikamente

#### Importations de médicaments non autorisés en Suisse par des professionnels de la santé



1) Par pays analogue on entend les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalents, tels que les Etats membres d'EEE ou les Etats-Unis. Une liste est tenue à jour sur le site de Swissmedic.

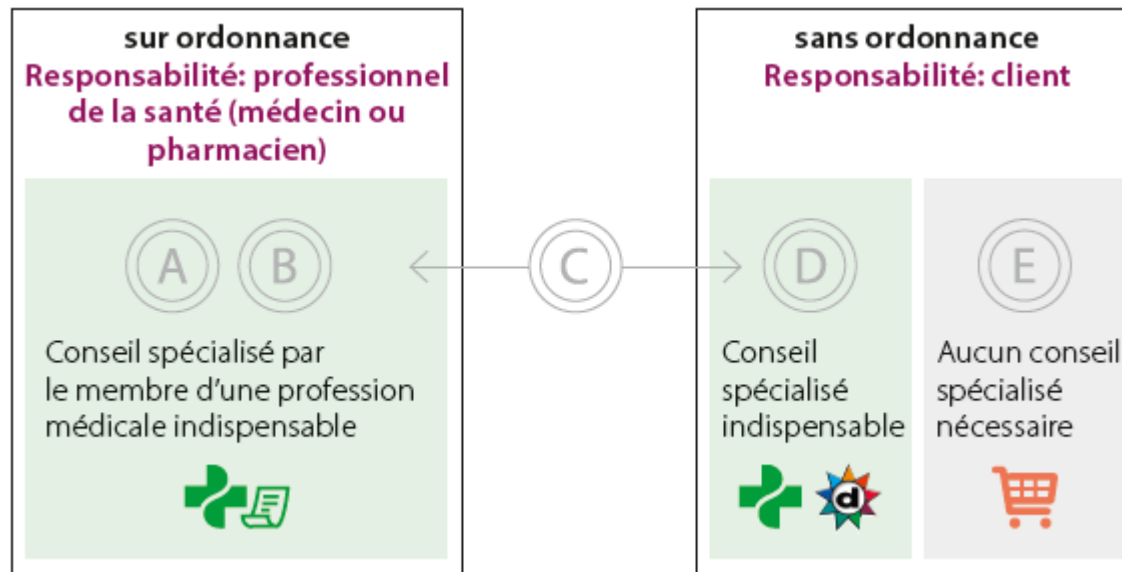
# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: Arzneimittel

⇒ **Vertrieb**, Verschreibung, Abgabe und Anwendung



# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: Arzneimittel

⇒ Vertrieb, **Verschreibung**, Abgabe und Anwendung

#### - Art. 51

<sup>1</sup> Die ärztliche und die chiropraktische Verschreibung eines Humanarzneimittels müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN<sup>25</sup>);
- b. die rechtsgültige Unterschrift der ausstellenden Person;
- c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Patientin oder des Patienten;
- d. das Datum der Ausstellung;
- e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform, gegebenenfalls Wirkstoffmenge pro Einheit;
- f. die Dosierung und Anwendungsdauer;
- g. die Anwendungsanweisung.

*handschriftliche Signatur  
oder  
qualifizierte elektronische Signatur*

Dr. med. Rahel D'Angelo-Bart  
Innere Medizin  
Buchenweg 2  
3292 Busswil

Telefon: 032 384 84 60  
Telefax: 032 384 84 45  
E-Mail: rahel.dangelo@hin.ch  
GLN-Nummer: 7601000624758

ZSR-Nummer: R 3812.02

## Rezept

Patient/in: Herr Nydegger Andreas M., 22.02.1987  
Büetigenstrasse 23 3292 Busswil

Behandlungsgrund:

Anz.	Medikament	Mo	Mi	Ab	Na	Andere	NR
1	Tramadol Mepha Tropfen 100mg / ml m Dosierp 50ml					max. 4x40 Tropfen/24h für 60 Tage	<input type="checkbox"/>

NR = nicht repetierend

Bemerkungen: Dosierpumpe 8 Hübe maximal 4x pro 24h

Datum: 04.07.2024

Dr. med. Rahel D'Angelo-Bart  
Fachärztin für Innere Medizin  
Unterschrift: Dr. med. Rahel D'Angelo-Bart  
Tel.: 032 384 84 60  
ZSR-Nr. R 3812.02

## CABINET MÉDICAL

Médecine interne

\* Dr Jean-Paul Kramer  
Dr Yves Strub

9, avenue Léopold-Robert  
2300 La Chaux-de-Fonds  
Téléphone 032 / 913 50 23

Fax 032 / 914 25 41

2006  
24  
Rp. Pour Madame Martine  
BILLET

1) Imovane 7,5 mg 1EO  
sc à la soir  
cu cachet si besoin

60 jours 6 mois

Pharmacie d'Attalens SA - 9003171 - 24/06/24 18:05.49



Dr Anastasios RIGAS  
CMGV SA  
Place de la Gare 3  
1800 Vevey  
GLN 7601003653809  
RCC P772122  
Tél. 021 566 59 50  
info@cmgv.ch

*derrière consultation  
2022*

**Ordonnance du 16.08.2024**

Mme Alexandra GROUX, née le 03.10.1985  
Route du Prey 58 - 1614 Granges (Veveyse)

Rp.

Tramadol gouttes 100 mg/ml fl 10 ml  
3 eo  
Pos. 20 gt 3-4x/j.



Dr. med. Daniel Weil  
Effingerstrasse 17  
3008 Bern  
Tel. 031 381 52 32  
Fax. 031 382 51 60  
KSK-Nr. H 4234.02

Radulescu Andra, 25.10.1990 Route des Echervettes 45, 1680 Romont FR

Rp. **Dormicum Filmtabl. 15 mg Blist. 100 Stk**  
Kein erneuerbares Rezept.

*Dr. med. Daniel Weil*  
Effingerstrasse 17  
3008 Bern

Ordonnance originale présentée ?   
Allergies  CI  IM ?   
Limit.  / Rép.  / Consommation OK ?   
Posol.  / Substit.  / OTC en plus ?   
Étiquettes + donner infos spécifiques   
Indiquer EI + infos compl.   
Date \_\_\_\_\_ Visa Pharm. \_\_\_\_\_

Dr. med. Daniel Weil

Dr S. Manar  
Route de Billens 1  
1681 Billens  
No RCC E150810  
+41 26 652 62 62  
cmg@hin.ch



## Ordonnance

Gabriel Etienne Vachey, né(e) 15.06.1988 (masculin), Rte de Macconnens 16, 1691 Villarimboud

1 emballage flacon 10 ml TRAMAL gouttes 100 mg/ml  
Prise : 15 gouttes 4 fois par jour si douleur.

Ordo. falsifiée  
confirmée par Dr Manar  
22.07.24

Manar

Dr Said Manar  
RCC E150810  
Médecine générale FMH  
Rte de l'hôpital 1 - 1681 BILLENS  
Tél 026 652 62 62

~~Ordonnance originale présentée ?  
Allergies :  
Limit. :  
Posol. :  
Date : 20.07.24  
Visa Pharm. :~~

22.07.2024

Dr S. Manar  
Route de Billens 1  
1681 Billens  
No RCC E150810  
+41 26 652 62 62  
cmg@hin.ch



11897.048

## Ordonnance

Gabriel Etienne Vachey, né(e) 15.06.1988 (masculin), Rte de Macconnens 16, 1691 Villarimboud

1 emballage flacon 10 ml TRAMAL gouttes 100 mg/ml  
Prise : 15 gouttes 4 fois par jour si douleur.

HI	CO	IA	FO	CI	PH	CPH	SAS

ORDONNANCE 034535  
VACHEY GABRIEL ETIENNE  
1691 VILLARIMBOUD  
Année 1988  
Vente 10834018  
Date 01.07.2024 0154260206512  
ASSURA 1052 LE MONT-SUR-LAUSANN  
MANAR SAID  
1681 Billens  
E-1508-10 1034535049318  
PHARMACIE FREY  
Grand-Rue 12, 1680 Romont  
Tél. 026 652 23 12 Fax 026 652 48 07

Manar

VACHEY GABRIEL ETIENNE 017105/10834018  
Manar Said 01.07.2024 LU  
TRAMADOL SANDOZ GOUTTES 100 MG/ML FL  
10 ML 01.07.2024 1x 12.30

Dr Said Manar  
RCC E150810  
Médecine générale FMH  
Rte de l'hôpital 1 - 1681 BILLENS  
Tél 026 652 62 62

1.07.2024

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: Arzneimittel

⇒ Vertrieb, **Verschreibung**, Abgabe und Anwendung

⇒ Sorgfaltspflicht Wer Arzneimittel verschreibt oder abgibt, unterliegt einer Sorgfaltspflicht und muss zu deren zweckmässiger Verwendung beitragen.

2022: 17 T  
2023: 15 T



# 1. Heilmittel

## (HMG) Heilmittelgesetz



!!! Datum des Rezepts!!!

## 2. Kapitel: **Arzneimittel**

⇒ Vertrieb, **Verschreibung**, Abgabe und Anwendung

Das Rezept ist höchstens ein Jahr gültig; die verschreibende Person kann eine kürzere Dauer festlegen.

**ABER (nach BetmKV, Art. 46ff.)**

**Betäubungsmittelrezept:** einem Monat max. 3 Monate,

**Einfaches Rezept für kontrollierte Substanzen:**  
einem Monat max. 6 Monate

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: **Arzneimittel**

⇒ Vertrieb, Verschreibung, **Abgabe** und Anwendung

⇒ Bewilligung durch den Kanton:

⇒ Berufliche Qualifikationen erfüllt

⇒ Qualitätssicherungssystem

⇒ Spezifische Bestimmungen für jede Art von Abgabeort

⇒ Ärzte-FR: mehr als 5 km von einer Apotheke entfernt

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: **Arzneimittel**

⇒ Vertrieb, Verschreibung, **Abgabe** und Anwendung

⇒ Verschreibungspflichtige Medikamente können unter anderem von Apothekern abgegeben werden:

⇒ auf ärztliche Verschreibung

⇒ ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder einen begründeten Ausnahmefall handelt;

- Saisonale allergische Rhinitis
- Augen-Erkrankungen
- Akute Atemwegserkrankungen
- Magendarm-Erkrankungen
- Dermatosen
- Urogenitale-Erkrankungen
- Akute Schmerzen
- Migräne
- Vitamin- und Mineralienmangel
- Kariesprophylaxe
- Einschlafstörungen
- Hypotone Kreislaufregulationsstörungen
- Reisekrankheit und Gleichgewichtsstörungen
- Notfallkontrazeption
- Raucherentwöhnung

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: **Arzneimittel**

⇒ Vertrieb, Verschreibung, **Abgabe** und Anwendung

- ⇒ Die Apothekerin oder der Apotheker kontaktiert die verschreibende Person, wenn sie oder er eine medikamentöse Interaktion, Unverträglichkeit oder Kontraindikation feststellt. Das Gleiche gilt, wenn das Rezept nicht klar verfasst wurde.
- ⇒ In Notfällen oder wenn die verschreibende Person nicht erreicht werden kann, passt die Apothekerin oder der Apotheker die Abgabe den Umständen an und informiert schnellstmöglich die verschreibende Person.

Dr. Jean Müller  
Spécialiste FMH médecine interne  
Avenue de la Gare 7  
1700 Fribourg  
026 333 33 33

Rp. Le 25 novembre 2016

Madame Juliette Ducommun, 1935

1. Voltaren 50 mg, 1 eo XX
2. Nexium 20 mg, 1 eo LVI
3. Nitroglycérine Steuli, 1 eo XXX
4. Cordarone 200 mg, 1 eo LX
5. Aspirine cardio 100 mg, 1 eo XC
6. Cymbalta 60 mg, 2 eo XIV
7. Lexotanil 6 mg, 1 eo C
8. Stilnox 10 mg, 2 eo XXX
9. Agiolax granulés, 1 eo 400 g
10. Toplexil sirop, 1 eo 150 ml
11. Structum 500 mg, 1 eo CCXL
12. Vi-De3 gouttes, 2 eo 10 ml

Dr. Jean Müller





# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: Arzneimittel

⇒ Vertrieb, Verschreibung **Abgabe** und Anwendung

**Zusammenarbeit  
Arzt-Apotheker**

Die Apothekerin oder der Apotheker kontaktiert die verschreibende Person wenn sie oder er eine medikamentöse Interaktion, Inerträglichkeit oder Kontraindikation feststellt. Das Gleiche gilt, wenn das Rezept nicht klar verfasst wurde.

⇒ In Notfällen oder wenn die verschreibende Person nicht erreicht werden kann, passt die Apothekerin oder der Apotheker die Abgabe den Umständen an und informiert schnellstmöglich die verschreibende Person.

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: **Arzneimittel**

⇒ Vertrieb, Verschreibung, **Abgabe und Anwendung**

⇒ Personen, die Arzneimittel berufsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, **müssen melden**:

⇒ vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;

⇒ vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;

⇒ vermutete Qualitätsmängel.

**Meldungfrist  
15 Tage**

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### ⇓ Comment annoncer un effet indésirable?

#### Professionnels de la santé

Les effets indésirables de médicaments doivent si possible être annoncés par voie électronique sur le portail en ligne EIViS (Electronic Vigilance System).

The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Kontakt', 'Medien', 'Stellenangebote', 'eGov-Portal (Fachanwendungen)', 'EIViS', 'DE', 'FR', 'IT', and 'EN'. Below this is the Swissmedic logo and name in multiple languages. A search bar is located on the right. The main navigation menu includes 'Aktuell', 'Humanarzneimittel', 'Tierarzneimittel', 'Komplementär- und Phytoarzneimittel', 'Medizinprodukte', 'Services und Listen', 'Über uns', and 'Visible'. The 'Services und Listen' menu is expanded, showing 'eGov-Services' and 'EIViS'. The 'EIViS – Elektronisches Vigilance-Meldeportal' section contains the following text:

**Pharmazeutische Firmen und medizinische Fachpersonen (HCP) können Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen direkt über das Internet melden.**

Kleine bis mittelgrosse pharmazeutische Firmen, die keinen eigenen Zugang (via Gateway) zur Pharmacovigilance-Datenbank von Swissmedic haben, sowie medizinische Fachpersonen, die bisher solche Verdachtsfälle per Meldeformular gemeldet haben, können so ihre Meldungen elektronisch an Swissmedic übermitteln.

Mit EIViS können zusätzlich auch fallbezogene Dokumente wie z.B. Labor- oder Austrittsberichte übermittelt werden. Nach erfolgreichem Versand kann der Anwender die Meldung und die Eingangsbestätigung für seine eigene Dokumentation lokal speichern. Datenschutz und Datensicherheit.

On the right side of the page, there is a 'EIViS-Login' button and a 'EIViS Hotline nur für technischen Support' section with the phone number '+41 58 462 06 00' and the hours 'Mo-Fr von 07:30 - 17:30'. At the bottom right, there is a link for 'Erleichterter Zugang zum elektronischen Vigilance-Meldeportal (EIViS) für'.

# 1. Heilmittel



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: **Arzneimittel**

- ⇒ Werbung und Preisvergleiche
- ⇒ Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte
- ⇒ Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel

# Roter Faden

1. Heilmittel
2. Medizinprodukte
3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe
4. Verschiedene
5. Wichtige Punkte



# 2. Medizinprodukte



## (HMG) Heilmittelgesetz

### 2. Kapitel: **Medizinprodukte**

⇒ Anforderungen

⇒ Instandhaltungspflicht

#### Un dispositif médical peut servir à :

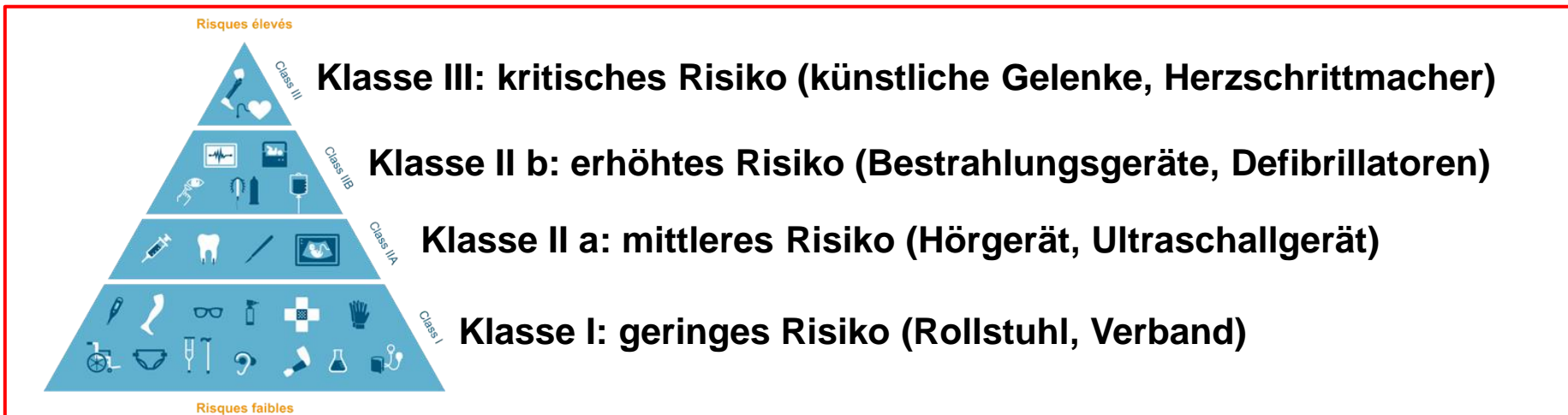


# 2. Medizinprodukte



Europäische Einteilung nach folgenden Kriterien:

- Anwendungsdauer,
- invasiv oder nicht,
- chirurgisch oder nicht,
- aktiv oder nicht,
- lebenswichtiger Körperteil oder nicht betroffen.



# 2. Medizinprodukte



## (n MepV) Medizinprodukteverordnung

**Medizinprodukte:** Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird;

**Anforderungen** zu Konformität, Inverkehrbringen, Abgabe und Anwendung, Instandhaltung, Einfuhr und Ausfuhr und Werbung.



# 2. Medizinprodukte



## (n MepV) Medizinprodukteverordnung

### Art. 70 Anwendung

<sup>1</sup> Wer als Fachperson ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, direkt anwendet, ist für die Konformität des Produkts verantwortlich.



# 2. Medizinprodukte



## (n MepV) Medizinprodukteverordnung

### Art. 71 Instandhaltung

- 1 Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.
- 2 Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:
  - a. nach den Anweisungen des Herstellers;
  - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist..

# 2. Medizinprodukte



## (n MepV) Medizinprodukteverordnung

### Art. 72 **Aufbereitung**

<sup>1</sup> Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

<sup>2</sup> Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

# 2. Medizinprodukte



## (n MepV) Medizinprodukteverordnung

### Art. 66 Meldepflicht

Die Meldungen an die Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar zu erfolgen. Die Swissmedic veröffentlicht Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter mit den Vorgaben zu den Inhalten

The screenshot shows the Swissmedic website header with the logo and name in German, French, and Italian. Below the header is a navigation menu with categories: Aktuell, Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Komplementär- und Phytoarzneimittel, **Medizinprodukte**, Services und Listen, and Über uns. A breadcrumb trail reads: Startseite > Medizinprodukte > Marktkontrolle > Verdachtsmeldungen. The main content area is titled 'Verdachtsmeldungen' and includes a sub-section 'Marktkontrolle' with a link to 'Verdachtsmeldungen'. The text explains that the institute accepts suspicion reports and sets risk-based corrective measures, which can be reported by patients, users, hospitals, and professional associations. The contact email [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch) is provided.

# 2. Medizinprodukte



## (n MepV) Medizinprodukteverordnung

### Art. 45 Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen

Spitäler => Kontrolle durch Swissmedic

Privatpraxis => Kontrolle durch die zuständigen kantonalen Behörden

Ab 2024: Monitoring der Kontrollaktivität der Kantone in Bezug auf Medizinprodukte durch Swissmedic.



# Roter Faden

1. Heilmittel
2. Medizinprodukte
3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe
4. Verschiedene
5. Wichtige Punkte



# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## (BetmG) Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

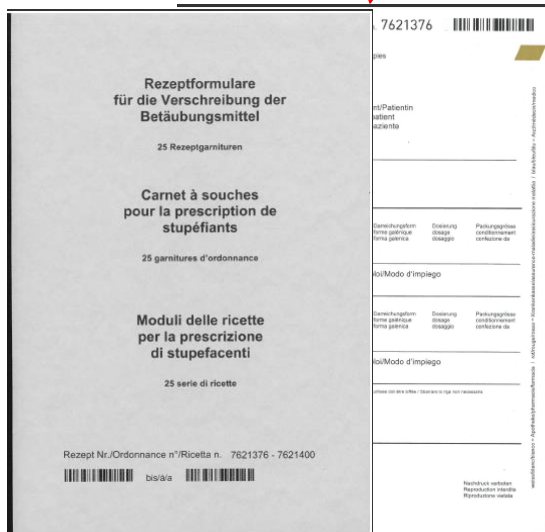
- *(BetmKV) Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle*
- *(BetmSV) Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen*
- *(BetmVV-DFI) Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien*

# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



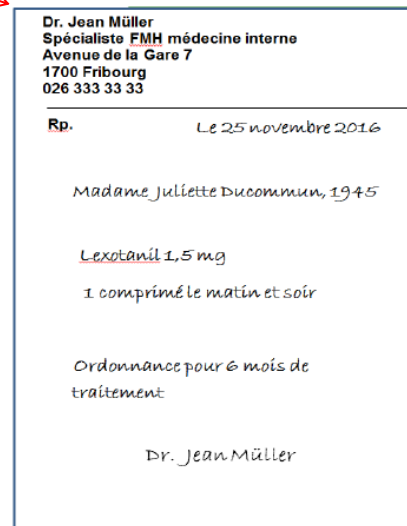
## Verordnung von Betäubungsmitteln und psychotropen

Soweit das Gesetz nichts anderes vorsieht, gelten die Bestimmungen zu den Betäubungsmitteln auch für die psychotropen Stoffe.



**Betäubungsmittel**

**Rezeptblock  
Behandlungsdauer:  
1 Monat  
Max.: 3 Monate**



**Psychotrope  
Stoffe**

**Verordnung  
Behandlungsdauer:  
1 Monat  
Max.: 6 Monate**





# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## Ausfuhr - Reise

Kranke Reisende dürfen maximal die Menge betäubungsmittelhaltiger Medikamente mitführen, die der **Behandlungsdauer von 30 Tagen** entspricht.

Kranke Reisende haben Anspruch auf eine Bescheinigung ihrer behandelnden Ärztin oder ihres behandelnden Arztes, die die notwendigen Informationen zum Nachweis der Behandlung enthält, mit jeweils **einer Bescheinigung je verschriebenes Arzneimittel** mit kontrollierten Substanzen.

# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## Schengen-Raum

**Certificat pour le transport de stupéfiants destinés à un traitement médical - article 75 de la Convention d'application de Schengen**

(1) Pays \*\*\*\*\* Délivré à \*\*\*\*\* Date \*\*\*\*\*

A Médecin prescripteur

(2) Nom \*\*\*\*\* Prénom \*\*\*\*\* Téléphone ++41 \*\*\*\*\*

(3) Adresse \*\*\*\*\*

(4)

## Übrige Länder

Source: United Nations Office on Drugs and Crime  
 "Guidelines for National Regulations Concerning Travellers under Treatment with Internationally Controlled Drugs"

**Modèle de certificat pour le transport, par des voyageurs sous traitement, de préparations médicales contenant des stupéfiants et/ou des substances psychotropes**

A. Pays et lieu de délivrance

Pays : \*\*\*\*\*

# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## Betreuung Suchtkranker

### Opioid-Agonisten-Therapie (OAT, früher SGB)

1. Buprenorphin (Subutex®)
2. Diacetylmorphin (Diaphin®)
3. Levomethadon (Polamidon®)
4. Methadon
5. Morphin (Sevre-Long®)



# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## Betreuung Suchtkranker



News Agenda Organisation des Staates Virtueller S

Themen und Leist

Home > Gesundheit > Sucht und Abhängigkeiten

### Opioid-Agonisten-Therapie (OAT)

Die Kosten der Opioid-Agonisten-Therapie gemäss der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; Anhang 1 Kapitel 8) werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen.

Unter Opioid-Agonisten-Therapie versteht man den ärztlich verordneten Ersatz eines illegal konsumierten Opioides (in den meisten Fällen Heroin) durch ein legales Medikament mit

> [Gesetze und Weisungen SGB.](#)

[Leitfaden für verschreibende Ärztinnen und Ärzte](#)

[Behandlungsvertrag](#)

[Formular Eintritt](#)

[Formular Weiterführung / Mutation](#)

[Formular Abschluss](#)

[Eintrittsformular bei vorübergehender Substitutionsbehandlung](#)

[Austrittsformular bei vorübergehender Substitutionsbehandlung](#)

[Leitgedanken: Praxis Benzodiazepine und ähnliche Medikamente vom 10. Juli 2014](#)

[Kantonale Statistik der substituionsgestützten Behandlungen \(SGB\)](#)

**Aktualisierung der OAT-Richtlinien FR im Jahr 2023**

# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## Medizinische Anwendung von Cannabis (> 1 % THC)

Seit dem 1. August 2022:

- Verschreibung mithilfe eines Rezepts mit Stammdaten.
- Übermittlung der Behandlungsdaten an das BAG durch den behandelnden Arzt während der ersten zwei Jahre der Therapie.

Cannabisarzneimittel werden derzeit nur in Ausnahmefällen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet.

Rezept Nr./Ordonnance n°/Ricetta n. 7621376

Stempel Arzt auf Original und Kopien  
Timbre du médecin sur l'original et les copies  
Timbro del medico su originale e copie

Nome/Vorname/Geburtsdatum Patienti/Patientin  
Nom/prénoms/date de naissance du patient  
Nome/cognome/data di nascita del paziente

Adresse Patienti/Patientin  
Adresse du patient  
Indirizzo del paziente

Rp:  
Azsch/Packungen  
Nombrs d'emballages  
Numeri di contenitori

Nome/Patient  
nom de la personne  
nome del paziente

Composizione/  
forma galénica

Dosierung  
dosaggio

Packunggröße  
contenitore  
contenitore da

Anwendungsanweisung/Mode d'emploi/Modo d'impiego

Rp:  
Azsch/Packungen  
Nombrs d'emballages  
Numeri di contenitori

Nome/Patient  
nom de la personne  
nome del paziente

Composizione/  
forma galénica

Dosierung  
dosaggio

Packunggröße  
contenitore  
contenitore da

Anwendungsanweisung/Mode d'emploi/Modo d'impiego

Datum  
Date  
Data

Stempel  
Timbre  
Timbro

Rezeptformulare  
für die Verschreibung der  
Betäubungsmittel  
25 Rezeptgarituren

Carnet à souches  
pour la prescription de  
stupéfiants  
25 garitures d'ordonnance

Moduli delle ricette  
per la prescrizione  
di stupefacenti  
25 serie di ricette

Rezept Nr./Ordonnance n°/Ricetta n. 7621376 - 7621400

# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## CBD (Cannabidiol)

### 1. als Arzneimittel

- ärztliche Verschreibung
- Indikationen:
  - Lennox-Gastaut-Syndrom
  - Daved-Syndrom
  - andere therapieresistenter Formen der Epilepsie

### 2. als Lebensmittel

### 3. als Kosmetika

### 4. als Chemikalien

### 5. als Tabakersatzstoffe oder Liquid für E-Zigaretten

Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Office fédéral de la santé publique OFSP  
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV  
Office fédéral de l'agriculture OFAG

SWISSmedic

Etat le 05.07.2019 (3<sup>ème</sup> version, mise à jour)

### Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution



# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## Pilotversuche mit Freizeitcannabis

Das BAG kann nach Anhörung der betroffenen Kantone und Gemeinden wissenschaftliche Pilotversuche mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis bewilligen

Lausanne  
Zürich  
Bern-Biel-Luzern  
GE  
BS





# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## (GesG) Kantonale Gesundheitsgesetz

### Bekämpfung des Arzneimittelmissbrauchs

Gesundheitsfachpersonen müssen bei der Ausübung ihres Berufs dem **missbräuchlichen oder unangemessenen Konsum** von Arzneimitteln, insbesondere von Betäubungsmitteln und psychoaktiven Substanzen, die als Arzneimittel verwendet werden, **besondere Aufmerksamkeit schenken**.

# 3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



## (GesG) Kantonale Gesundheitsgesetz

### Missbrauch und Abhängigkeit

Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker müssen dem Arzneimittelmissbrauch besondere Aufmerksamkeit schenken; dies gilt, insbesondere bei Arzneimitteln, die eine Abhängigkeit erzeugen können.

Arzneimittel, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit führen können, dürfen bei Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung weder verschrieben noch abgegeben werden.

Bei offensichtlichem Missbrauch ist umgehend die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker zu informieren.

Die Direktion kann zur Bekämpfung des Arzneimittelmissbrauchs strengere Abgabebeschränkungen erlassen. Zum gleichen Zweck kann die Direktion die Apothekerinnen und Apotheker dazu verpflichten, der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker systematisch eine Kopie aller Verschreibungen zuzusenden, bei denen die übliche Dosierung oder die Höchstdosierung eines jeweiligen Arzneimittels überschritten wird.

# Roter Faden

1. Heilmittel
2. Medizinprodukte
3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe
4. Verschiedene
5. Wichtige Punkte



# 4. Verschiedene

## Verordnung GSD über die berufliche Anwendung von Arzneimitteln

### Art. 1

- <sup>1</sup> Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker erstellt die Liste mit den Arzneimitteln, die von den Berufskategorien nach Artikel 27a VAM in Ausübung ihres Berufes angewandt werden dürfen. Wenn nötig, legt sie oder er die besonderen Anforderungen im Zusammenhang mit dieser Anwendung fest.
- <sup>2</sup> Sie oder er erstellt ausserdem die Liste der Arzneimittel, die im Rahmen der Berufstätigkeit von anderen Personen, wie z. B. Kosmetikerinnen und Kosmetikern oder Tätowiererinnen und Tätowierern, angewandt werden dürfen.

Diplomierte Hebammen

Optometriker

Eidgenössische Diplome für Komplementärmedizin

Diplomierte Dentalhygieniker/innen

Diplomierte Chiropraktorerinnen/Chiropraktoren

Diplomierte Rettungssanitäter/innen

Fribourg, le 1er mai 2016

Pharmacien cantonal

Liste des médicaments pouvant être utilisés à titre professionnel par les sages-femmes

### 1. Bases légales

- > Article 27a de l'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMed)
- > Article 113 al. 4 et 5 de la loi cantonale du 16 novembre 1999 sur la santé (LSan)
- > Ordonnance du 29 avril 2016 de la Direction de la santé et des affaires sociales du canton de Fribourg concernant l'administration et l'utilisation professionnelle de médicaments.

### 2. Médicaments non soumis à ordonnance médicale

Les sages-femmes peuvent utiliser tous les médicaments classés dans les catégories de remise C à E (remise sans ordonnance médicale) en relation avec leur champ d'activité.

### 3. Médicaments soumis à ordonnance médicale

Les sages-femmes peuvent également utiliser les médicaments classés dans les catégories de remise A et B (remise sur ordonnance médicale) en relation avec leur champ d'activité et qui figurent dans la liste figurant ci-après, structurée en se basant sur la systématique de la liste des spécialités :

#### 01 Système nerveux

##### 01.01 Analgésiques simples

Médicaments contenant  
> acide méfénamique  
> diclofénac  
> ibuprofène

##### 01.02 Anesthésiques locaux parentéraux

Médicaments contenant  
> lidocaïne

##### 01.09 Antiémétiques

Médicaments contenant  
> meclozine + pyridoxine (vit. B6) + caféine  
> métoclopramide

#### 02 Cœur et circulation

##### 02.05. Vasoconstricteurs (en cas de choc anaphylactique)

Médicaments contenant  
> adrénaline

##### 02.09. Antihémorroïdaux

Médicaments contenant  
> fluocinolone + lidocaïne

#### 04 Gastroentérologie

##### 04.02 Spasmodiques

Médicaments contenant  
> butylscopolamine

#### 05 Reins et solutions de substitution

##### 05.03 Solutions injectables et perfusions

Médicaments contenant  
> glucose 5%  
> chlorure de sodium 0,9%  
> solution de Ringer

#### 06 Sang

##### 06.04. Antagonistes des anticoagulants

Médicaments contenant  
> phytoménadione (vitamine K1)

##### 06.99. Varia (anticorps)

Médicaments contenant  
> immunoglobuline anti-D

#### 07 Métabolisme

##### 07.02. Minéraux

Médicaments contenant  
> calcium  
> magnésium

# 4. Verschiedene

## Simple ID Projekt in Pflegeheimen: Qualität der Medikation

Verbesserung der Qualität der therapeutischen Betreuung der Bewohner durch eine interdisziplinäre Arbeit, die die Pflegefachpersonen des Pflegeheims, die antwortenden und/oder behandelnden Ärzte der Bewohner und die für die pharmazeutische Betreuung im Pflegeheim verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker zusammenbringt.

- Interprofessionelle Zusammenarbeit
- Starker politischer Wille,
- Finanzielle Unterstützung durch den Kanton.
- Start im Jahr 2024:
  - ❖ Qualitätszirkel: 16 Pflegeheime
  - ❖ Medikationsanalyse: 13 Pflegeheime

# Roter Faden

1. Heilmittel
2. Medizinprodukte
3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe
4. Verschiedene
5. Wichtige Punkte



# 5. Wichtige Punkte

- ✓ Einhaltung der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bei der Verschreibung von Arzneimitteln
- ✓ Sorgfaltspflicht bei der Verschreibung von Arzneimitteln (unterschiedliche verschreibende Personen, Forderungen der Patientinnen/Patienten, Compliance, ...)
- ✓ Zusammenarbeit Arzt-Apotheker für eine optimale Betreuung
- ✓ Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe: «Risikoprodukte» (Abhängigkeit, Substitution, Ausfuhr, ...)
- ✓ Medizinprodukte (Konformität, Instandhaltung, Wiederaufbereitung,...)
- ✓ Pharmakovigilanz – Materiovigilanz

**«...weniger ist manchmal mehr...»**





# Gerne für Sie da!

Sophie Maillard  
Kantonsapothekerin



[sophie.maillard@fr.ch](mailto:sophie.maillard@fr.ch)



026 305 29 15