



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

- *(HMV) 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

¹ 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.**

² 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.
Glycerin 30gr
Acide lactique 10gr
Codexial
Cello Creon jud. qsp 300g
Conditionner dans le flacon
d'origine
M affe. par 100

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
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

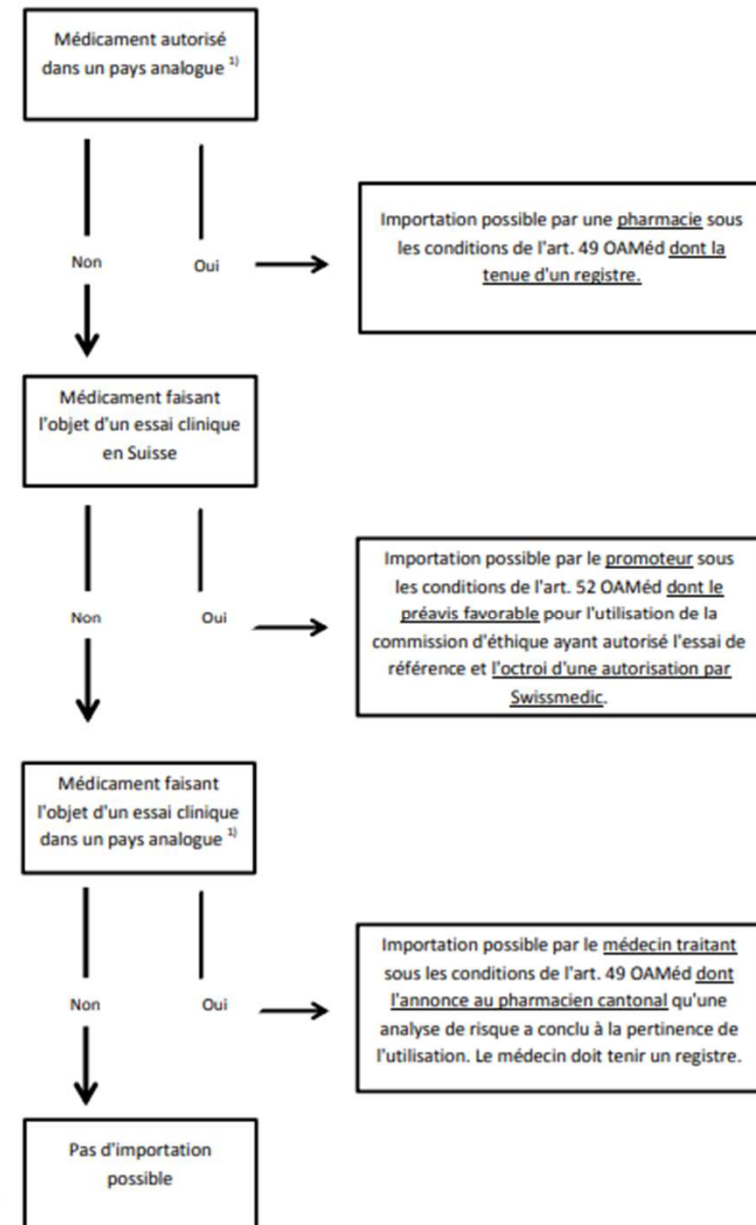
1. Heilmittel

(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.

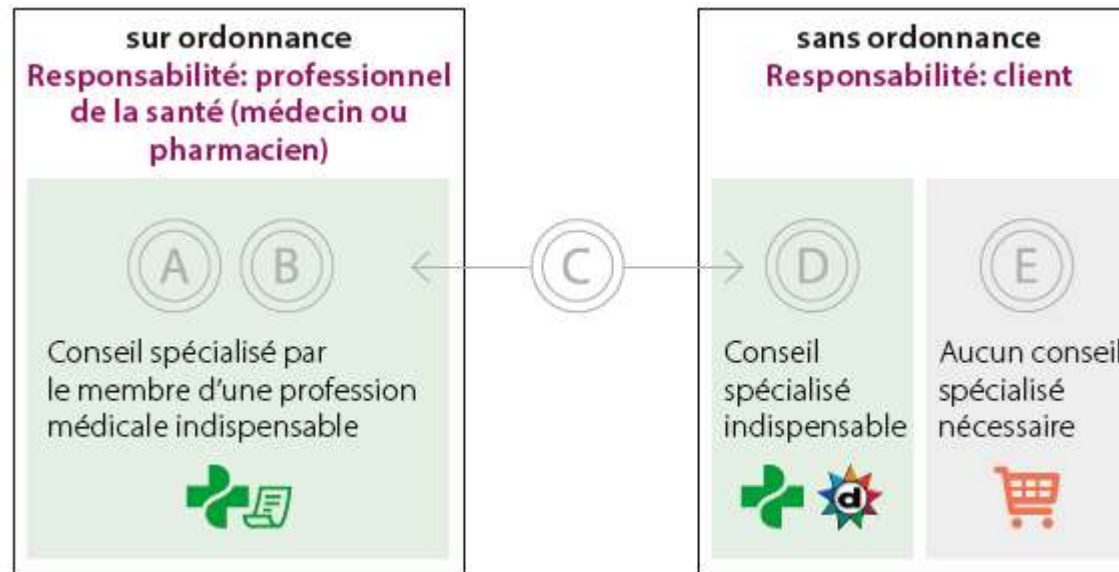
1. Heilmittel



(HMG) Heilmittelgesetz

2. Kapitel: Arzneimittel

⇒ Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung



1. Heilmittel



handschriftliche Signatur
oder
qualifizierte elektronische Signatur

(HMG) Heilmittelgesetz

2. Kapitel: Arzneimittel

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

- Art. 51

¹ 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 (GLN²⁵);
- 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.

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

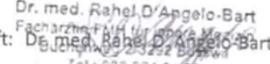
Behandlungsgrund:

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

Unterschrift: 
Dr. med. Rahel D'Angelo-Bart
Fachärztin für Innere Medizin
Büetigenstrasse 23 3292 Busswil
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
si à la soir
ou cachet si besoin
2JA 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 7801003853809
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

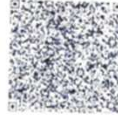
Rp. **Dormicum Filmtabl. 15 mg Blist. 100 Stk**
Kein erneuerbares Rezept.

*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. ?
Etiologie ?
Indiq. ?
Date: 2018/10/10
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.



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 Rotomont
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



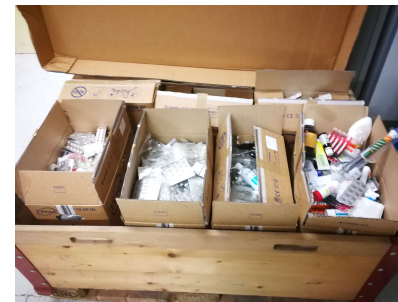
(HMG) Heilmittelgesetz

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

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



!!! Datum des Rezepts!!!

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

- 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

⇒ 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;

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-Dez gouttes, 2 eo 10 ml

Dr. Jean Müller



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, Inverträglichkeit 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.

**Zusammenarbeit
Arzt-Apotheker**

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).

A screenshot of the SWISSmedic website. The header includes the SWISSmedic logo and the text 'Schweizerisches Heilmittelinstitut / Institut suisse des produits thérapeutiques / Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Swiss Agency for Therapeutic Products'. Navigation links include 'Kontakt', 'Medien', 'Stellenangebote', 'eGov-Portal (Fachanwendungen)', 'EIViS', 'DE', 'FR', 'IT', 'EN'. A search bar contains 'Suchbegriff(e)'. A menu bar lists 'Aktuell', 'Humanarzneimittel', 'Tierarzneimittel', 'Komplementär- und Phytoarzneimittel', 'Medizinprodukte', 'Services und Listen', 'Über uns', and 'Visible'. Below the menu, a breadcrumb trail reads 'Startseite > Services und Listen > eGov-Services > EIViS'. The main content area is titled 'EIViS – Elektronisches Vigilance-Meldeportal'. It contains a section for 'eGov-Services' with links to 'Swissmedic Portal', 'eSubmissions', 'Safety communication', 'eMessage', 'CPP', and 'GMP/GDP'. The 'EIViS' section explains that pharmaceutical companies and medical professionals (HCP) can report adverse drug reactions directly via the internet. It also mentions that small to medium-sized pharmaceutical companies without their own access (via Gateway) can report through a web form. A final note states that EIViS can also accept case-specific documents like lab or exit reports. On the right side, there is an 'EIViS-Login' button, a 'EIViS Hotline nur für technischen Support' with the phone number '+41 58 462 06 00' and hours 'Mo-Fr von 07:30 - 17:30', and a link for 'Erleichterter Zugang zum elektronischen Vigilance-Meldeportal (EIViS) für...'.

Kontakt | Medien | Stellenangebote | eGov-Portal (Fachanwendungen) | EIViS | DE | FR | IT | EN

News & Updates | Recht | Normen | Kontakt | Support & Hilfe

Suchbegriff(e)

Aktuell | Humanarzneimittel | Tierarzneimittel | Komplementär- und Phytoarzneimittel | Medizinprodukte | Services und Listen | Über uns | Visible

Startseite > Services und Listen > eGov-Services > EIViS

EIViS – Elektronisches Vigilance-Meldeportal

eGov-Services

- Swissmedic Portal
- eSubmissions
- Safety communication
- eMessage
- CPP
- GMP/GDP

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

EIViS-Login

EIViS Hotline nur für technischen Support

+41 58 462 06 00

Mo-Fr von 07:30 - 17:30

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



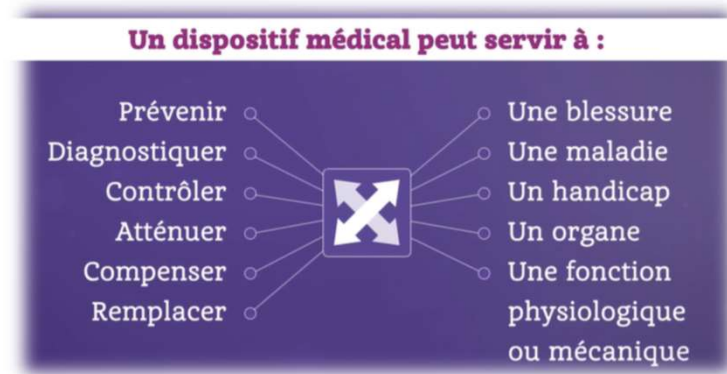
2. Medizinprodukte



(HMG) Heilmittelgesetz

2. Kapitel: Medizinprodukte

- ⇒ Anforderungen
- ⇒ Instandhaltungspflicht

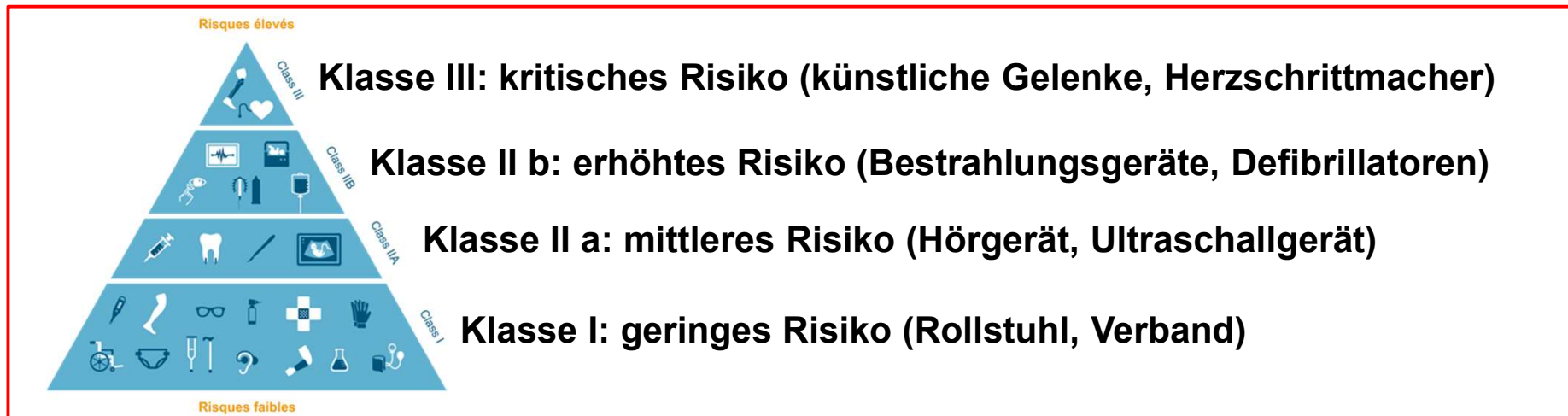


2. Medizinprodukte



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

¹ 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**

¹ 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.

² **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 multiple languages. 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 has a sub-header 'Verdachtsmeldungen' and a 'Marktkontrolle' section with a sub-item 'Verdachtsmeldungen' highlighted. The text explains that the institute accepts suspicion reports, sets risk-based corrective measures, and monitors their implementation. It lists sources of reports: patients, users, hospitals, professional associations, and international partner authorities. The contact email 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

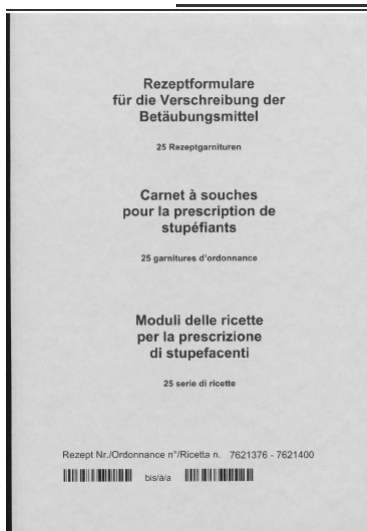
- *(BetmKV) Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle*
- *(BetmSV) Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen*
- *(BetmVV-DFI) Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien*

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.



7621376

Patentlin
adient
aziento

Handlungsort:
Ordnung:
Prescriptions
Lieu de délivrance
Date
Lieu de délivrance

Modo d'impiego

Modo d'impiego

Betäubungsmittel

Rezeptblock
Behandlungsdauer:
1 Monat
Max.: 3 Monate

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, 1945

Lexotanil 1,5 mg
1 comprimé le matin et soir

Ordonnance pour 6 mois de traitement

Dr. Jean Müller

Psychotrope Stoffe

Verordnung
Behandlungsdauer:
1 Monat
Max.: 6 Monate

3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



Rezeptblöcken

- beim Amt für Gesundheit des Kantons Freiburg
- schriftlich oder mit vorgesehenem Formular, Unterschrift Ärztin/Arzt (nicht Sekretärin)
- Kosten 7.80 pro Rezeptblock (jährliche Rechnung an betr. Ärztin/Arzt)

Nur auf schriftliche Bestellung bei Ihrer kantonalen Gesundheitsbehörde
 Link Adressverzeichnis
www.swissmedic.ch/betm

Bestellung
 _____ Block/Blöcke Rezeptformulare für Betäubungsmittel

Datum / Unterschrift Arzt/ _____
 Seules les commandes adressées par écrit aux autorités sanitaires cantonales seront prises en compte
 Lien vers la liste
www.swissmedic.ch/stup

Wichtig ! Swissmedic vs
Commande
 _____ carnet/carnets d'ordonnances pour la prescription de stupéfiants
 Date / signature du médecin / timbre

Rezeptformulare für die Verschreibung der Betäubungsmittel
 25 Rezeptgarnituren

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

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

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

Rezept-Nr./Ordonnance/Ricetta n. 7621376

Rezept-Nr. 7621376

Rezept-Patienten
 carnet / patients

Apotheke

Versicherung

Ärztin/Arzt

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



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

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

Aktualisierung der OAT-Richtlinien FR im Jahr 2023

> [Gesetze und Weisungen SGB.](#)

[Leitfaden für verschreibende Ärztinnen und Ärzte](#)

[Behandlungsvertrag](#)

[Formular Eintritt](#)

[Formular Weiterführung / Mutation](#)

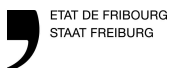
[Formular Abschluss](#)

[Eintrittsformular bei vorübergehender Substitutionsbehandlung](#)

[Austrittsformular bei vorübergehender Substitutionsbehandlung](#)

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

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



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Einführungstag über die Gesundheitssysteme der Schweiz und des Kantons Freiburg

3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe

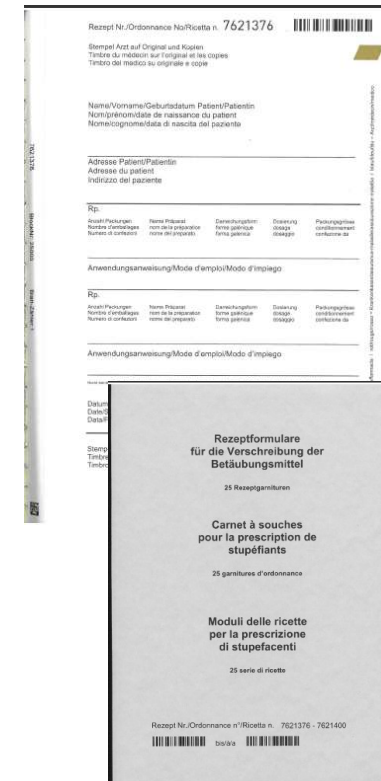


Medizinische Anwendung von Cannabis (> 1 % THC)

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.



3. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe



CBD (Cannabidiol)

1. als Arzneimittel

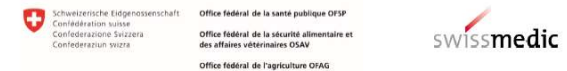
- ärztliche Verschreibung
- Indikationen:
 - Lennox-Gastaut-Syndrom
 - Daved-Syndrom
 - andere therapieresistenter Formen der Epilepsie

2. als Lebensmittel

3. als Kosmetika

4. als Chemikalien

5. als Tabakersatzstoffe oder Liquid für E-Zigaretten



Etat le 05.07.2019 (3^{ème} 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

- 1 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.
- 2 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 Spasmolytiques

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



026 305 29 15