



Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion  
Gesundheitsamt / Pharmazeutischer Dienst  
Rathausplatz 1 / Postfach  
3000 Bern 8  
info.pad@be.ch

# Merkblatt: Entsorgung kontrollierter Substanzen und Präparate

## 1. Zweck

Das Merkblatt erläutert die Anforderungen in Bezug auf die Entsorgung kontrollierter Substanzen sowie Präparate (Betäubungsmittel) im Kanton Bern.

## 2. Gesetzliche Grundlagen

### 2.1. Bundeserlasse

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000 (HMG; SR 812.21)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz) vom 03.10.1951 (BetmG; SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung) vom 25.05.2011 (BetmKV; SR 812.121.1)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung) vom 30.05.2011 (BetmVV-EDI; SR 812.121.11)

### 2.2. Kantonale Erlasse

- Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111)
- Verordnung über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung) vom 22.02.1995 (GebV; BSG 154.21)

## 3. Allgemeines

Verfallene oder nicht mehr verwendete kontrollierte Substanzen sowie Präparate mit Inhaltsstoffen der Verzeichnisse a, d und e gemäss BetmVV-EDI sind nach dem aufgeführten Vorgehen dem Pharmazeutischen Dienst zur fachgerechten Entsorgung zuzustellen (Art. 70 BetmKV).

### 3.1. Institutionen und Abgabebetriebe wie Apotheken/Privatapotheken

#### 3.1.1 Kleinere Mengen kontrollierter Substanzen (bzw. Präparate) der Verzeichnisse a und d

Kleinere Mengen kontrollierter Substanzen (Maximal 2 Pakete à 15kg pro Monat) können durch die Betriebe direkt dem Pharmazeutischen Dienst (PAD) zur Entsorgung zugestellt werden. Die kontrollierten Substanzen sind zusammen mit der ausgefüllten Lieferscheinvorlage, die detaillierte Angaben zu den zu entsorgenden Produkten/Substanzen (Bezeichnung, Dosierung, Menge) enthält, per Einschreiben zu senden. Der Lieferschein dient gleichzeitig als Entsorgungsprotokoll und wird nach Überprüfung an den Lieferbetrieb retourniert.

#### 3.1.2 Kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) des Verzeichnisses b

Die Entsorgung hat über ein geeignetes Entsorgungsunternehmen durch den Betrieb selbst zu erfolgen (z.B. via «schwendimann.ch» Medikamentenentsorgung; die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein). Belege über die Entsorgungen müssen im Rahmen von Inspektionen vorgelegt werden können (Aufbewahrungsdauer mindestens 20 Jahre <sup>1</sup>).

<sup>1</sup> Aufbewahrungspflicht nach Art. 73 GesV; Art. 60 1bis und Art. 128a OR4

Bitte beachten Sie, dass Entsorgungen kontrollierter Substanzen des Verzeichnisses b über den PAD vollständig ausgeschlossen sind. Eine Entsorgung über den PAD, wenn auch nur in kleinen Mengen, ist nicht gestattet.

### 3.1.3 Kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) der Verzeichnisse a und d in grösseren Mengen

Das Vorgehen ist mit dem Pharmazeutischen Kontrolllabor (PADL) ([info.pad.labor@be.ch](mailto:info.pad.labor@be.ch)) zu vereinbaren. Die Entsorgung grösserer Mengen (mehr als 2 Pakete à 15 kg pro Monat) erfolgt in der Regel nach der Überprüfung durch das PADL und in Anwesenheit des Betriebs, direkt bei der Entsorgungsstelle. Die Aufwände, welche durch diese Entsorgung entstehen, werden nach der Gebührenverordnung (GebV) berechnet und dem Betrieb in Rechnung gestellt.

## 3.2 Weitere Betriebe wie z.B. Spitalapotheken, Grosshändler, Herstellungsbetriebe und Laboratorien

Das Vorgehen ist mit dem PADL ([info.pad.labor@be.ch](mailto:info.pad.labor@be.ch)) zu vereinbaren. Die Entsorgung erfolgt in der Regel nach der Überprüfung, durch das PADL und in Anwesenheit des Betriebs, direkt bei der Entsorgungsstelle. Fertigarzneimittel und Zwischenprodukte sind von Rohstoffen bzw. Einzelsubstanzen zu trennen. Rohstoffgebilde müssen gemäss dem aktuell gültigen Chemikalienrecht eindeutig beschriftet sein.

Bitte beachten Sie, dass Entsorgungen kontrollierter Substanzen des Verzeichnisses b über den PADL vollständig ausgeschlossen sind. Eine Entsorgung über den PADL, wenn auch nur in kleinen Mengen, ist nicht gestattet.

Die Aufwände, welche durch diese Entsorgung entstehen, werden nach der Gebührenverordnung (GebV) berechnet und dem Betrieb in Rechnung gestellt.

## 3.3 Sämtliches Cannabis Material

Die Entsorgung von sämtlichen Cannabis Material findet ausschliesslich nach Absprache mit dem PADL ([info.pad.labor@be.ch](mailto:info.pad.labor@be.ch)) statt. Die Entsorgung erfolgt in der Regel nach der Überprüfung, durch das PADL und in Anwesenheit des Betriebs, direkt bei der Entsorgungsstelle statt.

Bei vorab abgesprochenem Postversand muss geruchsintensives Material luftdicht und geruchssicher verpackt sein. Das Entweichen der Gerüche muss durch effektive Versiegelung gewährleistet werden.

Die Aufwände, welche durch diese Entsorgung entstehen, werden nach der Gebührenverordnung (GebV) berechnet und dem Betrieb in Rechnung gestellt.

## 4 Postversand an den Pharmazeutischen Dienst

### 4.1 Generelle Bemerkungen zum Versand

Kleinere Mengen kontrollierter Substanzen gemäss 3.1.1 können zusammen mit dem ausgefüllten Lieferschein (siehe Lieferscheinvorlage), per Einschreiben direkt dem PAD zur Entsorgung zugestellt werden. Dabei ist folgendes zu beachten:

- Zur Polsterung und/oder zum Füllen der Hohlräume darf **kein Styropor** verwendet werden.
- Glaswaren wie z.B. Ampullen werden gut gepolstert und ggf. in ein Minigrip o.Ä. verpackt.
- Flüssigkeiten werden auslaufsicher verpackt.

Restbestände aus angebrochenen Behältnissen wie Brechampullen oder Spritzen, sind in flüssigkeitsdichten Behältern zu sammeln und anschliessend wie die Patiententrückgaben zu handhaben. Es werden keine Behältnisse mit Verletzungsgefahr entgegengenommen.

## 5 Dokumentation

### 5.1 Begleitete Entsorgung mit dem Pharmazeutischen Kontrolllabor

Das konkrete Vorgehen ist mit dem PADL (info.pad.labor@be.ch) zu vereinbaren. Mindestens 5 Arbeitstage vor Entsorgung ist eine tabellarische Auflistung der zu entsorgenden kontrollierten Substanzen (bzw. Präparate) der Verzeichnisse a, d und e dem Pharmazeutischen Kontrolllabor zu senden. Diese enthält

- Korrekte Deklaration der Art der einzelnen Substanzen / Produkte. Aus der Bezeichnung muss klar ersichtlich sein, um welche kontrollierte Substanz es sich handelt. Die Angaben müssen eine eindeutige und rasche Zuordnung der Proben ermöglichen. Ebenso muss die Beschriftung auf den Gebinden eindeutig sein.
- Deklaration der Menge der einzelnen Substanzen / Produkte.  
Die zu entsorgende kontrollierte Substanz muss rückverfolgbar sein. Wir bitten Sie deshalb,
  - bei Substanzen das Bruttogewicht, Nettogewicht und Tara des Gefässes der einzelnen Substanzen zu deklarieren.
  - Bei Produkten ist der Handelsname oder Substanz inkl. Dosierung, Packungsgrösse und Anzahl Packungen / Stückzahl zu deklarieren.
  - Die Aufstellung ist mit einem Datum- und Visumsfeld für beide Parteien zu versehen.

Bitte beachten Sie, dass Entsorgungen kontrollierter Substanzen des Verzeichnisses b über das PADL vollständig ausgeschlossen sind (Siehe 3.1.2).

### 5.2 Postversand an den Pharmazeutischen Dienst mit Lieferschein

Fertigarzneimittel und Zwischenprodukte sind in der Sendung von Rohstoffen zu trennen. Die Gebinde der Rohstoffe müssen gemäss dem aktuell gültigen Chemikaliengesetz beschriftet sein.

#### 5.2.1 Offeware (Ausgangsstoffe, nur Reinsubstanzen, keine gelösten Formen)

Die Offeware muss detailliert aufgelistet und korrekt erfasst werden. Dies erfolgt mit

- korrekte Bezeichnung des Inhalts
- Angabe des Gewichts des Leergebindes (Tara)
- Brutto und Nettoangabe

#### 5.2.2 Entsorgung von Betäubungsmitteln aus Patientinnen- und Patientenrückgaben

Betäubungsmittel, die von Patientinnen oder Patienten zur Entsorgung abgegeben werden, müssen nicht detailliert aufgelistet, sondern gemäss Lieferscheinvorlage nur erwähnt und gemeinsam mit den betrieblichen zu kontrollierenden Substanzen an den PAD retourniert werden.

#### 5.2.3 Übersicht Versand kontrollierter Substanzen an den PAD

Bei Rücksendung von Betm an PAD	Betm vom Lager	Betm Retouren von Patient*innen
Zustellung per «Signature/Einschreiben»	Ja	Ja
in <b>Originalpackung</b> retournieren	Ja	Wenn möglich
Lieferscheinvorlage mit Absender, E-Mail-Adresse, Datum und Unterschrift der FvP	Ja mit detaillierter Auflistung	Ja ohne detaillierte Auflistung
Falls Sie gleichzeitig Betm vom Lager UND Retouren von Patient*innen haben, bitte wie folgt vorgehen:	Wie oben beschrieben, jedoch <b>im Paket separat und entsprechend kennzeichnen</b> (z.B. beschriftete Plastiksäckchen)	