



Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke Version 2.0

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel
2023

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Themen: Vollzug durch die Abt. Betäubungsmittel, Swissmedic

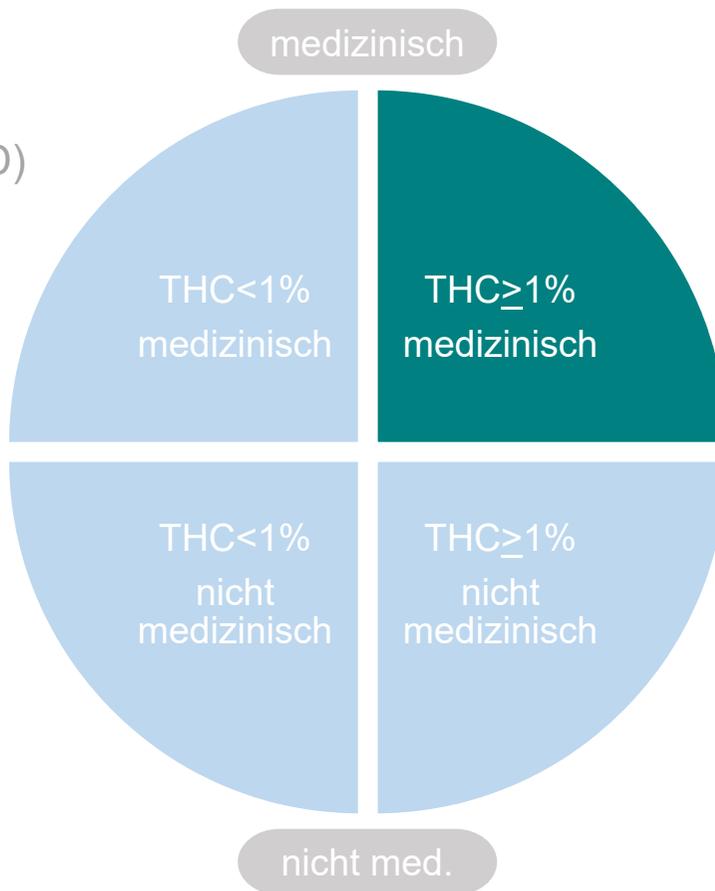
- Gegenstand
- Internationale rechtliche Grundlagen
- Änderungen im Betäubungsmittelrecht
- Umgang mit Betäubungsmitteln Verzeichnis a = Cannabis für medizinische Zwecke
 - Betriebsbewilligung für den Umgang
 - Import / Export Bewilligung
 - Inlandmeldungen
 - Jahresrechnung (JARE)
- Regelung des Anbaus von Cannabis für medizinische Zwecke
 - Betriebsbewilligung für den Anbau
 - Einzelanbaubewilligung und Elektronische Gesuchstellung
 - Jahresrechnung (JARE)

Gegenstand

Keine Änderung
z.B. Epidyolex® (CBD)
nicht unter BetmG*

nicht BetmG

Keine Änderung
z.B. Tabakersatz
nicht unter BetmG*



Cannabis für medizinische Zwecke THC-Gehalt $\geq 1\%$

- Neu in Verzeichnis a BetmVV-EDI
- Regelung des Anbaus (BetmG*)

BetmG

Zuständig: BAG
z.B. Pilotversuche
BetmPV (SR 812.121.5)
Verzeichnis d

nicht med.



Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel

International verbindlich:

Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (Schweiz seit 1970)

- Besondere Kontrollmassnahmen für den Anbau von Opiummohn, Cannabis und Cocastrauch
 - Cannabis: Art. 28 mit Verweis auf Art. 23
 - Besonders hohes Abzweigungsrisiko während der Anbauphasen
 - Verhinderung einer Überproduktion
 - Bevorzugt staatliche Übernahme der gesamten Ernte
 - Cannabis-Agency erforderlich für den Anbau von Cannabis
- **Internationale Kontrollinstanz:**
 - International Narcotics Control Board (INCB), gegründet 1968

Änderung Betäubungsmittelrecht

Revision Betäubungsmittelgesetz (BetmG)

- Verbotsaufhebung in Art. 8 für Cannabis für medizinische Zwecke

Revision Betäubungsmittelverzeichnisverordnung BetmVV-EDI

- Umteilung von Verzeichnis d in Verzeichnis a
 - Cannabis für medizinische Zwecke
- sowie
- Cannabisextrakt, Cannabisharz, Cannabisöl, Cannabistinktur für medizinische Zwecke
 - Cannabissamen, Cannabisstecklinge zum Anbau für die pharmazeutische Produktion
 - Dronabinol, (-)-trans-delta-9-Tetrahydrocannabinol, Tetrahydrocannabinol für medizinische Zwecke

Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV)

Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke:

- Es gelten die Kontrollmassnahmen wie für alle Betäubungsmittel Verzeichnis a
- Export möglich mit Einzel-Exportbewilligung
- Kontrollbehörde für Firmen: Swissmedic
- Keine Anpassungen der BetmKV zu Kontrollmassnahmen

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken:

- Neu: Ausführungsbestimmungen für den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken
- Swissmedic ist:
 - Bewilligungsbehörde
 - Cannabis Agency gemäss internationalen Abkommen

Keine Änderungen in der BetmKV für den Umgang (Herstellung, Bezug, Vermittlung, Ein- und Ausfuhr, Abgabe, Handel)

**Umgang mit kontrollierten Substanzen Verzeichnis a
-> Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke**

Kurzer Überblick zu:

- Betriebsbewilligung für den Umgang
- Import / Export Bewilligung
- Inlandmeldungen
- Jahresrechnung (JARE)

Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke

Zu beachten:

- Verzeichnis a: Cannabis für medizinische Zwecke
- Verzeichnis d: Cannabis (ausser Cannabis für medizinische Zwecke)
- Für den Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke ist daher zwingend auch eine Betriebsbewilligung nach HMG (SR 812.21) erforderlich.

Erforderlich für Abnehmer gemäss Abnahmevertrag:

- Betriebsbewilligung nach BetmG und Betriebsbewilligung nach HMG

Erforderlich bei Import:

- Betriebsbewilligung nach BetmG und Betriebsbewilligung nach HMG
oder
- Ausnahmegewilligung nach BetmG

Umgang mit Betäubungsmitteln Verzeichnis a

Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen

Voraussetzungen

- Handelsregistereintrag (Hauptregister)
- Sicherstellung einer korrekten Lagerung nach Art. 54 BetmKV
- Verantwortliche Person (vP) für kontrollierte Substanzen
 - Medizinalperson / naturwissenschaftliches Studium
 - Schriftlicher Vertrag, der Verantwortlichkeit / Präsenzpflcht nach BetmG regelt
 - Weisungsunabhängige Ausübung der Funktion
 - Nötige Fachkenntnis vorhanden, Erfahrung

Gültigkeit

- Maximal 5 Jahre

Ein- und Ausfuhrbewilligung für jede Ein- / Ausfuhr

Voraussetzungen

- Betriebsbewilligung für den Umgang
- Für die Ausfuhr: Einfuhrbewilligung des Empfängerlandes
- Innerhalb der Schätzungen

Gültigkeit

- Bis zu 4 Monaten

Meldepflichten

- Innerhalb von 10 Arbeitstagen nach erfolgter Ein- oder Ausfuhr:
 - Menge und Datum

System für die elektronische Gesuchstellung: NDS-Web

Umgang mit Betäubungsmitteln Verzeichnis a

Meldung Warenfluss Inland

Meldepflicht für Betriebe mit:

- Betriebsbewilligung für den Umgang

Zu Melden:

- Lieferungen im Inland
- Meldung Rücksendungen von Detailhändlern durch Empfänger
- Lieferungen an die kantonale Behörde

Frist

- bis 15. Tag nach Lieferung bzw. Monatsende

Meldesystem (elektronische Meldung)

- MESA

Umgang mit Betäubungsmitteln Verzeichnis a

Meldung Jahresrechnung

Meldepflicht für alle Betriebe mit:

- Betriebsbewilligung für den Umgang

Zu Melden:

- Buchführung zum Berichtsjahr
- Lagerbestand, Synthese, Herstellung, Ein- und Ausfuhr, Inlandkauf und Verkauf, Verluste

Frist

- bis 31. Januar im Folgejahr

Meldesystem

- Excel und upload über NDS-Web

Regelung für den Anbau

Anbau von Pflanzen und Pilzen, die kontrollierte Substanzen Verzeichnis a enthalten

-> Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke

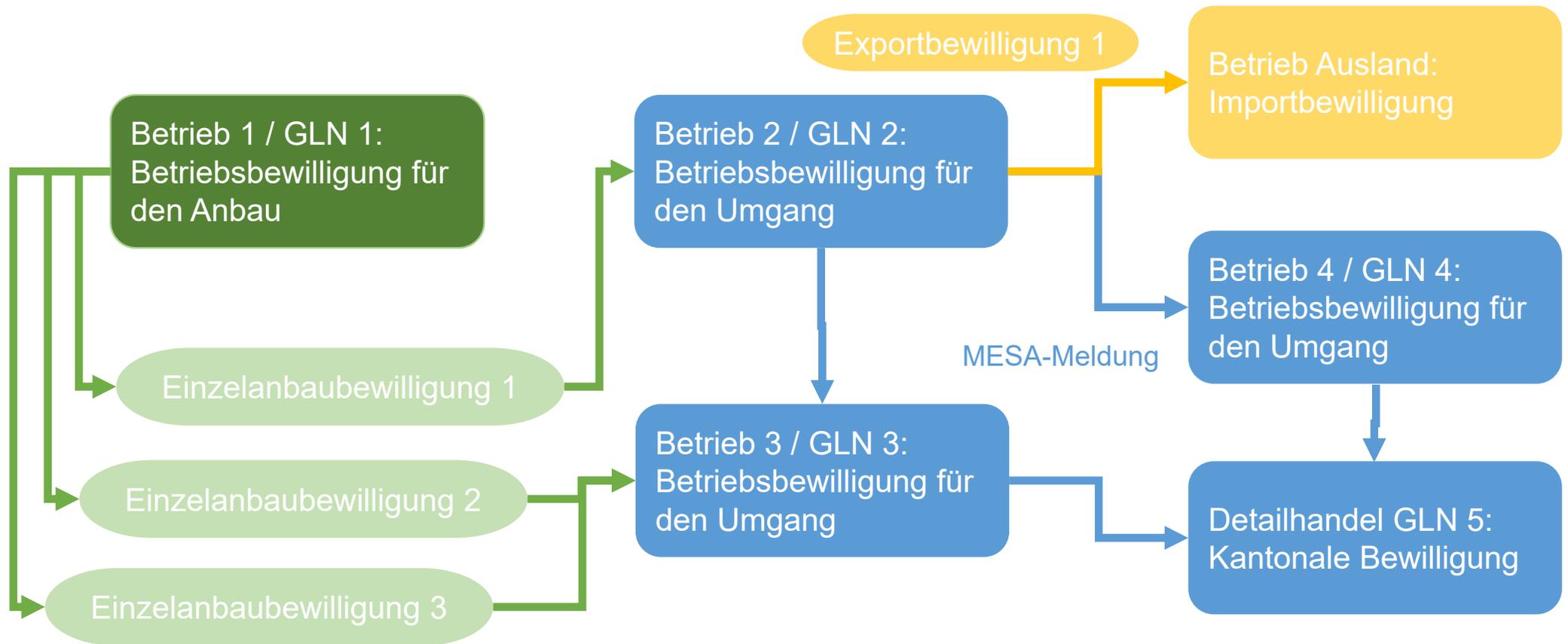
- Betriebsbewilligung für den Anbau
- Einzelanbaubewilligung
- Jahresrechnung (JARE)

Cannabis Agency: Anbau von Cannabis

Erfüllung der internationalen Vorgaben für den Anbau in der Schweiz:

- Für medizinische Zwecke übernimmt Swissmedic die Aufgabe der Cannabis-Agency
- Zweistufiges Bewilligungsverfahren für den Anbau
 - Betriebsbewilligung für den Anbau (nach Inspektion durch den Kanton)
 - Einzelanbaubewilligung mit Abnahmevertrag sowie Meldungen an Swissmedic

BetmG: Warenfluss Cannabis zu medizinischen Zwecken



Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke

- **Betriebsbewilligung für den Anbau**
- Einzelanbaubewilligung
- Jahresrechnung (JARE)

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: Betriebsbewilligung

Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke

Voraussetzungen

- Handelsregistereintrag (Hauptregister)
- Sicherstellung einer korrekten Lagerung nach Art. 54 BetmKV
- Ausreichend Schutz vor Diebstahl und Verhinderung der Verwendung für andere Zwecke
- Verantwortliche Person (vP) für kontrollierte Substanzen = Trägt die Verantwortung
 - Medizinalperson / naturwissenschaftliches Studium oder Diplom einer universitären Hochschule oder Fachhochschule in Agrar-, Umwelt-, oder Forstwissenschaften
 - Schriftlicher Vertrag, der Verantwortlichkeit / Präsenzplicht nach BetmG regelt
 - Weisungsunabhängige Ausübung der Funktion
 - Nötige Fachkenntnis vorhanden, Erfahrung

Gültigkeit

- Maximal 5 Jahre

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: [Betriebsbewilligung](#)

Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke

Ab Inkraftsetzung des revidierten Betäubungsmittelrechts

- Gesuchsformulare unter www.swissmedic.ch/betm
- Bearbeitungsfrist bei vollständig eingereichten Unterlagen und Abschluss der Inspektion:
 - 10 Wochen
- Gebühr gemäss GebV-Swissmedic (SR 812.214.5)
 - Erteilung: 1500.-
 - Änderung: 600.-
- Prüfung der eingereichten Gesuchsunterlagen durch Swissmedic
- Inspektion durch den Kanton

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: Betriebsbewilligung

In kantonaler Zuständigkeit

Reguläre Inspektionen (vor und nach Bewilligungserteilung)

- Ausreichend Schutz vor Diebstahl und Abzweigung (Anbau bis zur Abgabe), wie:
 - Zugangsbeschränkung
 - Überwachungssystem
- Qualitätssicherungssystem (Vorgabedokumente und Nachweisdokumente)
- Buchführung und Dokumentationspflicht
- Weitere

For cause Inspektionen

- Fallspezifisch

Entsorgung gemäss Art. 70 BetmKV durch den Kanton

Wozu berechtigt eine Betriebsbewilligung für den Anbau

Umfang einer Betriebsbewilligung für den Anbau

- Bewilligungsvoraussetzung für Einzelanbaubewilligungen
- Bezug von zum Anbau benötigtem Saat- und Pflanzgut
 - Import: Importbewilligung erforderlich
 - Im Inland
- Abgabe an Abnehmer / Abnehmerin gemäss Abnahmevertrag der Einzelanbaubewilligung
- Einfache Nacherntebehandlung, die nicht unter die Anforderungen des HMG fällt

Nicht im Umfang der Betriebsbewilligung für den Anbau

- Berechtigt nicht zum Export, zur Abgabe oder Vermittlung
- Berechtigt nicht zu Tätigkeiten, die unter das HMG fallen

Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke

- Betriebsbewilligung für den Anbau
- **Einzelanbaubewilligung**
- Jahresrechnung (JARE)

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: **Einzelanbaubewilligung**

Einzelanbaubewilligung

Voraussetzungen

- Betriebsbewilligung für den Anbau
- System zur Rückverfolgbarkeit zur Qualitätssicherung
- Schriftlicher Abnahmevertrag
 - Angaben über Art und Menge des Anbaus
 - Verpflichtung die ganze Ernte zu übernehmen
 - Abnehmer benötigt Betriebsbewilligung für den Umgang

Gültigkeit

- Einmaliger Anbau
- Maximal 1 Jahr

Gesuchstellung Einzelanbaubewilligung

Ab Inkraftsetzung des revidierten Betäubungsmittelrechts

- Gesuchstellung
 - Möglich ab erteilter Betriebsbewilligung für den Anbau
 - Über das Portal NDS-Web
- Bearbeitungsfrist bei vollständig eingereichtem Gesuch
 - Abhängig von Anzahl Gesuche und Bearbeitungsaufwand
- Gebühr gemäss Art. 4 GebV-Swissmedic (SR 812.214.5)
 - Gebühr nach Aufwand (200 Franken / Stunde)
- Meldepflichten sind Bestandteil der Einzelanbaubewilligung

Gesuch Einzelanbaubewilligung

Angaben zum spezifischen Anbauzyklus

- Name und Adresse des anbauenden Betriebs (gemäss Betriebsbewilligung für den Anbau)
- Art des Anbaus
 - Indoor / outdoor
 - Saatgut / Stecklinge
 - Anzubauende Sorte mit erwartetem THC-Gehalt
 - Standort (z.B. Adresse, GPS Koordinaten) und Grösse der Anbaufläche
 - Erwarteter Ertrag (kg) und Berechnungsgrundlage
- Einzureichende Unterlagen
 - Schriftlicher Abnahmevertrag
 - Rückverfolgbarkeit zur Qualitätssicherung (z.B. Vertrag)
 - Weitere nach Bedarf

Meldepflichten Einzelanbaubewilligung

Anbau ist erfolgt

- | | |
|---|-------------|
| • Datum des Anbaubeginns | zwingend |
| • Ereignisse, die Einfluss auf den erwarteten Ertrag haben | wenn nötig* |
| • Teilernte, Verluste oder sonstiges mit Datum, Menge und Restmenge | wenn nötig* |
| • Gesamternte mit Datum, Menge | zwingend |
| • Übergabe an Abnehmer mit Datum, Menge und Angaben zum Abnehmer | zwingend |

Anbau ist nicht erfolgt

- | | |
|--|----------|
| • Meldung um die Einzelanbaubewilligung abzuschliessen | zwingend |
|--|----------|

Frist

- Innerhalb von 10 Arbeitstagen

*Wenn der Fall eintritt, mehrmals möglich

Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke

- Betriebsbewilligung für den Anbau
- Einzelanbaubewilligung
- **Jahresrechnung (JARE)**

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: JARE

Buchführung und Jahresrechnung (JARE)

- **Vorgabe der Konventionen zur internationalen Warenflusskontrolle**
 - INCB* hat eine Aufsichtsfunktion und prüft Compliance der Länder
 - Spezifisches Reporting: Anbau von Opiummohn, Cannabis und Cocastrauch
 - Prüfung auf Unstimmigkeiten in der Länderbilanz
 - Grundlage für öffentlich zugängliche INCB Reports
- **Prüfung von Swissmedic**
 - Von der Schweiz beim INCB eingereichte Daten haben ausreichende Qualität und weisen keine Unstimmigkeiten auf
 - Compliance der Bewilligungsinhaber (Aufsichtsfunktion von Swissmedic)

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: JARE

Meldung Jahresrechnung

Meldepflicht für alle Betriebe mit:

- Betriebsbewilligung für den Anbau

Zu Melden:

- Buchführung zum Berichtsjahr

Frist

- bis 31. Januar im Folgejahr

Meldesystem

- Upload über NDS-Web

Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: JARE

Zu melden für ein Berichtsjahr 1.1. bis 31.12.

- Lagerbestand 1.1.
- Gesamte Ernte
- Für Anbau verwendete Fläche
- Lieferung an Abnehmer
- Verluste und Vernichtung
- Lagerbestand 31.12.



Kontakt

medcannabis@swissmedic.ch