

Anforderungen aus dem Betäubungsmittelrecht und Heilmittelrecht zum Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke

Präzisierung von Swissmedic betr. der Anforderungen aus dem Betäubungsmittelrecht und Heilmittelrecht zum Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke

Die Verschreibung und der Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke wurde per 1. August 2022 in der Betäubungsmittelgesetzgebung angepasst:

Cannabis für medizinische Zwecke ist in Verzeichnis a der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung BetmVV-EDI, SR 812.121.11 gelistet und wie z.B. Morphin allen Kontrollmassnahmen unterstellt. Cannabis-Pflanzen und Teile davon sowie Zubereitungen, wie Extrakte, Harze, Öle und Tinkturen und die Verbindungen Dronabinol und THC, sind ebenfalls in das Verzeichnis a eingeteilt, sofern die medizinische Zweckbindung und der definierte Grenzwert von mindestens 1.0 % Gesamt-THC-Gehalt erfüllt sind.

Das zweistufige Bewilligungsverfahren für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke besteht aus der **Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke** und der **Einzelanbaubewilligung**.

Inhaber oder Inhaberinnen einer Betriebsbewilligung zum Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke sind ermächtigt zum Bezug von zum Anbau benötigtem Saat- und Pflanzgut und die Gesuchstellung für Einzelanbaubewilligungen.

Im Gesuch der Einzelanbaubewilligung sind Swissmedic folgende Dokumente vorzulegen:

- ein System zur Rückverfolgbarkeit und Qualitätssicherung des abgegebenen Cannabis für medizinische Zwecke sowie
- ein schriftlicher Abnahmevertrag mit detaillierten Angaben zu Art und Menge des Anbaus und die Verpflichtung der abnehmenden Partei zur vollständigen Übernahme der Ernte.

Eine einfache Nacherntebehandlung, die nicht unter die Anforderungen des Heilmittelrechts (HMG) fällt, gehört zur Tätigkeit des Anbaus und darf ebenfalls mit einer Betriebsbewilligung für den Anbau erfolgen.

Ab dem Zeitpunkt der Übernahme der Ernte fallen alle weiteren Tätigkeiten im Zusammenhang mit Cannabis für medizinische Zwecke, wie z.B. Herstellung von Magistralrezepturen, Gross- und Detailhandel, Import und Export sowohl unter das Betäubungsmittel- als auch unter das Heilmittelgesetz. **Diese genannten Tätigkeiten setzen zusätzliche Bewilligungen voraus.**

Die Zertifizierung nach GMP/GDP ist **deshalb** Voraussetzung, um eine Bewilligung zum Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke gemäss BetmG beantragen zu können.