

Änderungen in der Betäubungsmittelgesetzgebung auf 1.7.2011

Aufgrund der Teilrevision der Betäubungsmittelgesetzgebung wurden auch Anpassungen im geltenden Verordnungsrecht erforderlich. Dies wurde zum Anlass genommen das Verordnungsrecht generell zu überarbeiten.

Nachfolgend sind die wichtigsten Änderungen beschrieben, die Unternehmen betreffen.

1 Strukturelle Änderungen

- Die beiden Verordnungen Betäubungsmittelverordnung (BetmV) und Vorläuferverordnung (VorlV) werden zu einer Verordnung zusammengefasst, der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV). Die BetmKV regelt die Bewilligung und die Kontrolle von kontrollierten Substanzen.
- Als kontrollierte Substanzen werden bezeichnet: Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe (bisher Vorläuferchemikalien), Hilfschemikalien (bisher andere Chemikalien) sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermutter betäubungsmittelähnlicher Wirkung.
- Die beiden Swissmedic-Verordnungen (Betäubungsmittelverordnung Swissmedic und Vorläuferverordnung Swissmedic) sind neu zu einer EDI-Verordnung zusammengeführt worden, der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI). Die BetmVV-EDI teilt die kontrollierten Substanzen in verschiedene Verzeichnisse (bisher Anhänge) ein, entsprechend dem erforderlichen Kontrollumfang.
- Folgende Verzeichnisse sind aufgeführt:
 - Gesamtverzeichnis der kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a-d (bisher Anhang a)
 - Verzeichnis a (bisher nur in Anhang a)
 - Verzeichnis b (bisher Anhang b)
 - Verzeichnis c (bisher Anhang c)
 - Verzeichnis d (bisher Anhang d)
 - Verzeichnis e, neu für Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermutter betäubungsmittelähnlicher Wirkung.
 - Verzeichnis f (bisher Vorläuferchemikalien)
 - Verzeichnis g (bisher andere Chemikalien)

2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

- Für einzelne Substanzen können neu reduzierte Kontrollmassnahmen vorgesehen werden. Erstmals umgesetzt wird diese Möglichkeit bei 4-Hydroxybuttersäure: Von der Kontrolle ausgenommen ist der Ester GBL wenn er industriell eingesetzt wird. Der private Gebrauch von GBL ist nicht von der Kontrolle ausgenommen.
- Neu ist der Bezug und die Verwendung kleiner Mengen von kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken durch Behörden von der Kontrolle ausgenommen.

3 Betriebsbewilligung

- Die Zuständigkeit zur Erteilung von Betriebsbewilligungen zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist wie folgt geregelt:
 - Swissmedic erteilt die Betriebsbewilligung an Unternehmen und an die Armeeapotheke für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f sowie für zugelassene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d.
 - Der zuständige Kanton erteilt die Betriebsbewilligung an Apotheken, Spitäler und wissenschaftliche Institute für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f sowie für zugelassene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d.
 - Die Betriebsbewilligung für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses e erteilt das EDI.
 - Die Ausnahmegewilligung für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d erteilt weiterhin das BAG.
 - Nationale und internationale Organisationen erhalten die Betriebsbewilligung vom Bundesrat.
- Swissmedic erteilt die Betriebsbewilligungen generell für den Umgang mit kontrollierten Substanzen. Es werden keine einzelnen Tätigkeiten mehr bewilligt. Ob Herstellung oder Handel gemäss der Arzneimittelgesetzgebung erfolgt und ob die entsprechenden Voraussetzungen gegeben sind, wird im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Bewilligungsverfahrens überprüft. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen sowie das entsprechende Bewilligungsverfahren beinhalten betäubungsmittelrechtliche Aspekte wie Lagerung, Buchhaltung, Ein- und Ausfuhr sowie Meldungen.
- Zukünftig wird Swissmedic in der Regel Verzeichnisse und nicht Einzelsubstanzen bewilligen. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gilt ausschliesslich für die in der Bewilligung aufgeführten Verzeichnisse.
- Die Anforderungen an die verantwortliche Person (bisher fachtechnisch verantwortliche Person) werden klarer geregelt.
 - Medizinalperson oder naturwissenschaftlicher Hochschulabschluss. Gleichwertige Diplome werden wie bisher anerkannt. Keine Änderung der Anforderungen bei Vorläuferstoffen.
 - Schriftlicher Vertrag, der Verantwortlichkeit und Präsenz regelt
 - Weisungsunabhängig bezüglich der Funktion als verantwortliche Person

4 Ein-, Durch- und Ausfuhr, internationaler Handel

- Die maximale Gültigkeitsdauer der einmaligen Ein- und Ausfuhrbewilligungen wurde auf 4 Monate verlängert.
- Der Eingang der eingeführten kontrollierten Substanzen ist Swissmedic neu innerhalb von höchstens 10 Arbeitstagen zu melden (mit Einfuhrdatum, eingeführter Menge und Bewilligungsnummer).
- Neu ist auch der Ausgang von kontrollierten Substanzen bei Ausfuhr durch den Gesuchsteller an Swissmedic innerhalb von höchstens 10 Arbeitstagen zu melden (mit Ausfuhrdatum, ausgeführter Menge und Bewilligungsnummer).

- Bei generellen Bewilligungen (Ein- und Ausfuhr) muss die Meldung neu spätestens 10 Arbeitstage nach Ende des Kalenderjahrs erfolgen.
- Für die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken (in Lösung, Konzentration bis 1mg/1ml) wird keine Ein- oder Ausfuhrbewilligung benötigt.

5 Musterpackungen

- Neu dürfen für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und d keine Musterpackungen abgegeben werden. Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c gelten neu die allgemeinen Regelungen der Arzneimittelwerbung (Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5)).

6 Meldepflicht

- Neu gilt die Meldepflicht im Inlandverkehr auch für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b. Aufgrund der erforderlichen Adaptionen tritt diese erst ab 1. Januar 2013 in Kraft.
- Neu gilt die Meldepflicht nur für Unternehmen mit Bewilligung einer Bundesbehörde. Zu melden sind Lieferungen an Empfänger im Inland, Rücksendungen an Lieferanten und Sendungen an die zuständige kantonale Behörde. Rücksendungen sollen zukünftig also nicht mehr vom Detailhandel, sondern als Rücksendung vom Lieferanten gemeldet werden. Um hier allen Beteiligten Zeit für eine geregelte Umstellung zu geben, soll diese Änderung erst auf 1. Januar 2013 umgesetzt werden.

7 Entsorgung

- Substanzen der Verzeichnisse a, d und e sind von der zuständigen kantonalen Behörde zu entsorgen. Die Entsorgung von Substanzen der Verzeichnisse b, c, g und f unterliegt der kantonalen Aufsicht.

8 Zulassung von Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses d

- Neu ist es grundsätzlich möglich, Arzneimittel mit Substanzen des Verzeichnisses d zur Zulassung anzumelden. Das zugelassene Arzneimittel wird bezüglich des Kontrollumfangs den Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses a gleichgestellt. Siehe auch Swissmedic Journal, Ausgabe Dezember 2010.

9 Verzeichnis e

- Um dem wachsenden Markt der „Designer Drogen“ oder „Research Chemicals“ zu begegnen, sollen neue, potentiell gesundheitsgefährdende Drogen möglichst schnell der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstellt werden. Die Listung dieser neuen Substanzen zielt auf die Bekämpfung des Drogenhandels ab und nicht auf eine Einschränkung der Verwendung als Forschungs- oder Industriechemikalie. In der Mehrheit der Fälle sind keine oder nur be-

schränkte legale Verwendungszwecke bekannt. Zur Listung von Rohmaterialien und Erzeugnissen mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung ist daher neu das „Verzeichnis e“ vorgesehen.

10 Änderungen von in den Verzeichnissen der BetmVV-EDI gelistete Substanzen

- Cannabis, Cannabisextrakt, Cannabisöl fallen neu unter die Kontrolle ab einem THC-Gesamt- Gehalt von 1.0%
- Neu fallen auch die entsprechenden Cannabissamen und Cannabisstecklinge unter die Kontrolle.
- Neu ist für Cocaextrakt ein Grenzwert von 1,25ppm für den Gesamtgehalt an Cocain, Ecgonin und anderen Ecgonin-Alkaloiden definiert, bis zu dem der Extrakt von der Kontrolle ausgenommen ist.
- 4-Hydroxybuttersäure: Der Ester GBL ist von der Kontrolle ausgenommen, wenn er industriell eingesetzt wird. Der private Gebrauch des Esters GBL untersteht der Kontrolle.