

Anpassungen BetmKV und BetmVV-EDI zu Cannabis für medizinische Zwecke

Anpassungen in der BetmKV und BetmVV-EDI zu Cannabis für medizinische Zwecke treten auf 1. August 2022 in Kraft

1. Grundlage

Das Verbot von Cannabis für medizinische Zwecke wird per 1. August 2022 im Betäubungsmittelgesetz (BetmG) aufgehoben. Der Umgang von Cannabis für nicht-medizinische Zwecke bleibt generell verboten und benötigt weiterhin eine Ausnahmegewilligung vom Bundesamt für Gesundheit (BAG).

Im Rahmen dieser Gesetzesänderung erfolgen ebenfalls Anpassungen in der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) und der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI).

Die gültigen Verordnungen sind unter www.admin.ch veröffentlicht (unter Bundesrecht und Systematische Rechtssammlung, SR 812.121.1 und SR 812.121.11).

2. Änderungen in der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung per 1. August 2022

Aufgrund der Aufhebung des Verbots im Betäubungsmittelgesetz wird Cannabis für medizinische Zwecke von Verzeichnis d (verbotene Betäubungsmittel) in Verzeichnis a (allen Kontrollmassnahmen unterstellte Substanzen) der BetmVV-EDI umverteilt.

Demzufolge kommen betreffend die Verwendung von Cannabis für medizinische Zwecke die regulären Kontrollmassnahmen, wie für andere kontrollierte Substanzen aus Verzeichnis a, zur Anwendung (siehe BetmKV).

Cannabis-Pflanzen und Teile davon sowie Zubereitungen, wie Extrakte, Harze, Öle und Tinkturen und die Verbindungen Dronabinol und THC, werden ebenfalls in das Verzeichnis a umverteilt, sofern die medizinische Zweckbindung erfüllt ist.

Der definierte Grenzwert von mindestens 1.0% Gesamt-THC-Gehalt bleibt unverändert.

3. Änderungen in der Betäubungsmittelkontrollverordnung per 1. August 2022 bezüglich des Anbaus

Die Aufgabe der Cannabis Agency für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke gemäss Einheits-Übereinkommen vom 30. März 1961 über Suchtstoffe der Vereinten Nationen übernimmt Swissmedic.

Für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke wird ein zweistufiges Bewilligungsverfahren, bestehend aus Betriebsbewilligung für den Anbau und Einzelanbaubewilligung geschaffen.

Die Betriebsbewilligung für den Anbau ist die Voraussetzung zur Erteilung einer Einzelanbaubewilligung.

Im Rahmen der Erteilung einer Betriebsbewilligung für den Anbau, wird insbesondere ein System gefordert, welches ausreichenden Schutz vor Diebstahl gewährt und die Verwendung der angebauten Pflanzen für andere Zwecke verhindert.

Die Inhaberin / der Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke ist ermächtigt zum Bezug von zum Anbau benötigtem Saat- und Pflanzgut und die Abgabe von Pflanzen an den im Abnahmevertrag genannte Abnehmerin bzw. Abnehmer.

Anpassungen BetmKV und BetmVV-EDI zu Cannabis für medizinische Zwecke

Für jeden Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke wird eine Einzelanbaubewilligung benötigt. Die Voraussetzungen für die Erteilung von Einzelanbaubewilligungen durch Swissmedic sind neben einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke, ein System zur Rückverfolgbarkeit und Qualitätssicherung des abgegebenen Cannabis sowie ein schriftlicher Abnahmevertrag mit genauen Angaben zu Art und Menge des Anbaus und die Verpflichtung der abnehmenden Partei zur vollständigen Abnahme der Ernte. Die Einzelanbaubewilligung ist auf maximal 12 Monate befristet und ist auf eine spezifische Auftraggeberin bzw. Auftraggeber beschränkt.

4. Einreichung von Gesuchen

Gesuchformulare für eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke werden via Webpage der Swissmedic Abteilung Betäubungsmittel zur Verfügung stehen. Swissmedic hat das bereits etablierte, elektronische Portal NDS-WEB auf die Gesuchstellung und Meldepflichten von Anbauern von Cannabis für medizinische Zwecke erweitert. Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung zum Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke, können ihre Gesuche um Einzelanbaubewilligung und Importen von Saatgut bzw. Stecklingen damit elektronisch einreichen. Zudem ermöglicht das System die mit der Einzelanbaubewilligung verbundenen Meldepflichten, wie Aussaat, etwaige Zwischenfälle, Ernte und Abgabe, zu erfassen.