

FAQ zum MB Cannabis für medizinische Zwecke

Sind Cannabis-Blüten oder THC für die medizinische Verwendung nur Rohstoff (API) oder auch Arzneimittel?

Cannabis für medizinische Zwecke kann sowohl Rohstoff (API), nicht verwendungsfertiges Zwischenprodukt als auch verwendungsfertiges Arzneimittel sein.

Wann ist Cannabis ein API, wann ein Präparat nach Formula magistralis?

Siehe Zitat aus dem Anhang 7 GMP (nach der Tabelle aus diesem Anhang).

Was ist die Definition von Formula Magistralis?

Siehe Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG. Diese Definition wird in der technischen Interpretation Nr. 24 übernommen.

Wie können THC-haltige Arzneimittel oder Cannabis-Arzneimittel nach Formula Magistralis in Verkehr gebracht werden?

Aktuell besteht mit Sativex® nur ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel auf Cannabis-Extrakt Basis.

Werden Arzneimittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe in Verkehr gebracht, so müssen sie den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind. (Art. 8 HMG). Die neue Ph. Eur. Monographie für Cannabisblüten ist seit 1. Juli 2024 in Kraft, weshalb die bereits seit längerer Zeit bestehende deckungsgleiche Monographie in Ph. Helv.11 (Supplement 11.3/CH 311) demnächst ausser Kraft gesetzt wird.

Ein „Text“ zu Cannabis liquid extract, standardisiert ist derzeit in Arbeit.

Für welche Betriebe ist die Technische Interpretation anwendbar?

Siehe Kapitel 5 TI Nr. 24

Welche Bewilligung wird benötigt für die Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln mit Cannabis für medizinische Zwecke?

Die Herstellung (zurzeit ist nur Sativex® als THC-haltiges Cannabis-Arzneimittel zugelassen) verwendungsfertiger Arzneimittel kann mit den Tätigkeiten aus der Codegruppe 1 bewilligt werden. Die Tätigkeit 1.4.1.1 kann nur als Ergänzung zu einer Darreichungsform aus den Codes 1.2.x (eventuell 1.1.x für sterile Produkte) beantragt werden.

Der Vertrieb von Cannabis für medizinische Zwecke (Einfuhr und Ausfuhr, Grosshandel, Handel im Ausland (Mäkler und Agenten)) kann als Vertrieb von nichtverwendungsfertigem Zwischenprodukt (S.x.1.1) oder von Wirkstoffen (S.x.1.4) erfolgen. Wie bei der Herstellung ist die GDP-Klassifizierung des pflanzlichen Materials abhängig von dessen Verwendung durch den Inhaber der Betriebsbewilligung für die Ein- bzw. Ausfuhr sowie für den Grosshandel. Die Sicherstellung der richtigen GDP-Klassifizierung liegt in der Verantwortung der Firmen. Beim Handel im Ausland: Die Klassifizierung liegt sinngemäss in der Verantwortung der Mäkler und Agenten.

Aufbereitung des geernteten Cannabis für medizinische Zwecke: Was darf der Anbaubetrieb, ab welcher Stufe braucht die Firma BBW nach HMG und BetmG zum Umgang mit Va?

Siehe unter Punkt 2, Zuständigkeiten Swissmedic, Betriebsbewilligungen

Wer bestimmt die Anforderungen bezüglich Qualität?

Die Bewilligungsinhaberin für den Umgang mit Va spricht sich bezüglich der von ihr verlangten Qualität des Cannabis für medizinische Zwecke (z.B. GACP, Weiterverwendung und Verarbeitung) ab und nimmt oder lässt allfällige Analysen der Ware vornehmen.

Wo finden sich Informationen zur Herstellung im In- und/oder Ausland?

Siehe Kapitel 5 (Inland) und 6 (Ausland) der technischen Interpretation Nr. 24

Wer darf mit Rezepturen nach Formula magistralis (Lieferung von Grosshandel an Detailhandel) handeln?

Siehe Kapitel 6 TI Nr. 24

Wer darf API oder Präparate nach Formula magistralis importieren oder exportieren?

Der Import/Export ist nur Firmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnis a nach Einholung einer Swissmedic Import- oder Exportbewilligung erlaubt

Was sind die Anforderungen an den Diebstahl-sicheren Anbau?

Während der Inspektion beurteilen die kantonalen Behörden den sicheren Anbau und verlangen im umzusetzenden Massnahmenplan nach der Inspektion allfällige zusätzliche Sicherheits-Massnahmen von der Firma.

Was sind die Anforderungen an die sichere Lagerung nach Art. 54 BetmKV?

Während der Inspektion beurteilen die kantonalen Behörden die sichere Lagerung mit der Firma und verlangen allfällige zusätzliche Massnahmen. Es ist zu unterscheiden zwischen der «kurzen» Lagerung durch den Anbaubetrieb bis zur Übergabe an die Bewilligungsinhaberin zum Umgang mit Va: Die Lagerhaltung von Restbeständen inkl. Rückhaltemustern ist dem Anbaubetrieb nicht gestattet, darf also unter der Betriebsbewilligung zum Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke nicht durchgeführt werden. Für das Lagern der Rückhaltemuster ist die Betriebsbewilligungsinhaberin zum Umgang mit Va zuständig.

Wie muss der Transport von Cannabis für medizinische Zwecke vom Anbaubetrieb zur Abnahmefirma organisiert sein?

Die beiden Parteien sprechen sich bezüglich der Verantwortlichkeit des sicheren Transports der Ware ab.

Wie ist Cannabis für medizinische Zwecke von der Anbaufirma zu entsorgen?

Die Entsorgung von überschüssig angebauten Pflanzen, nicht kalkulierte Mehrertrag oder anderer Restabfälle muss in Absprache mit den kantonalen Behörden erfolgen.