



Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)

Änderung vom «\$SmartDocumentDate»

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011¹ wird wie folgt geändert.

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass ausser in den Artikeln 5 Absatz 1 Buchstabe b, 16 Absatz 1 Buchstabe e, 53 Absatz 1, 65 Absatz 2 und 66 Absatz 2 Buchstabe e sowie den Gliederungstiteln des 4. Kapitels und des 3. Abschnitts des 4. Kapitels, wird «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 5 Sachüberschrift und Abs. 3

Betriebsbewilligungen

³ Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b und f enthalten, wird von der Swissmedic erteilt.

Art. 6a Einzelanbaubewilligung

Die Einzelanbaubewilligung wird von der Swissmedic erteilt.

Gliederungstitel vor Art. 11

SR

¹ SR 812.121.1

2. Kapitel: Betriebsbewilligungen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 11 Abs. 1 und 2

¹ Wer kontrollierte Substanzen, ausgenommen Hilfschemikalien, herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will, benötigt eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen.

² Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, benötigt eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten.

Art. 12 Abs. 1 Einleitungssatz und 1^{bis}

¹ Eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen wird erteilt, wenn die gesuchstellende Person oder das gesuchstellende Unternehmen:

^{1bis} Eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, wird erteilt, wenn die gesuchstellende Person oder das gesuchstellende Unternehmen die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt und zudem nachweist, dass ein System vorhanden ist, das ausreichenden Schutz vor Diebstahl bietet und die Verwendung der Pflanzen oder Pilze für andere Zwecke verhindert.

Art. 13 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Die für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, verantwortliche Person kann auch über ein Diplom einer Hochschule oder Fachhochschule in den Bereichen Agrar-, Umwelt- oder Forstwissenschaft verfügen.

Art. 14

Aufgehoben

Art. 15 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Im Gesuch für eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, sind folgende Angaben zu machen:

Art. 16 Sachüberschrift Abs. 1 Einleitungssatz und 2

Wirkung der Betriebsbewilligungen

¹ Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber zur Abgabe und zur Vermittlung kontrollierter Substanzen an:

² Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber:

- a. zum Bezug von zum Anbau benötigtem Saat- und Pflanzgut;
- b. zur Abgabe von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, an die im Abnahmevertrag genannte Auftraggeberin oder den im Abnahmevertrag genannten Auftraggeber.

Art. 17 Umfang

Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten:

- a. lautet auf den Namen der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers und der verantwortlichen Person;
- b. gilt für die in der Bewilligung aufgeführten einzelnen kontrollierten Substanzen oder Verzeichnisse nach Artikel 3.

Art. 19 Meldung von Änderungen

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, hat der zuständigen Behörde jede Änderung der Bewilligungsvoraussetzungen sofort zu melden.

² Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist von deren Einstellung auszugehen, so muss die verantwortliche Person dies der Swissmedic unverzüglich melden.

Art. 20 Entzug

¹ Die zuständige Behörde entzieht die Bewilligung, wenn:

- a. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber oder die verantwortliche Person vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen das BetmG oder gegen das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000² (HMG) verstossen hat;
- b. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dies verlangt.

² Sie kann die Bewilligung entziehen:

- a. gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG; oder
- b. wenn die bewilligten Tätigkeiten während mehr als 24 Monaten nicht ausgeübt wurden.

Art. 22 Sistierung

¹ Bei laufenden Untersuchungen gegen eine Gesuchstellerin oder einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen das BetmG oder gegen das HMG³ kann die Swissmedic oder die zuständige Behörde die Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.

² SR 812.21

³ SR 812.21

² Ist gegen eine verantwortliche Person ein Strafverfahren wegen Widerhandlungen gegen das BetmG oder gegen das HMG hängig, so kann die Swissmedic die entsprechende Bewilligung sistieren.

Gliederungstitel nach Art. 22

2a. Kapitel: Einzelanbaubewilligung

Art. 22a–22g einfügen vor dem Gliederungstitel des 3. Kapitels

Art. 22a Bewilligungspflicht

Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, braucht vor jedem Anbau eine Einzelanbaubewilligung.

Art. 22b Bewilligungsvoraussetzung

¹ Die Einzelanbaubewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

- a. über eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, verfügt;
- b. nachweist, dass bei einem Anbau zu medizinischen Zwecken ein System vorhanden ist, das die Rückverfolgbarkeit der abgegebenen Substanzen und die Qualitätssicherung ermöglicht; und
- c. einen schriftlichen Abnahmevertrag mit einer Abnehmerin oder einem Abnehmer vorlegt, die oder der über eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen verfügt.

² Der schriftliche Abnahmevertrag muss genaue Angaben über Art und Menge des Anbaus sowie die Verpflichtung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers enthalten, die ganze Ernte der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers zu übernehmen.

Art. 22c Gesuch

¹ Im Gesuch für eine Einzelanbaubewilligung sind folgende Angaben zu machen:

- a. Name und Vorname beziehungsweise Bezeichnung des Inhabers der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten;
- b. Art des Anbaus;
- c. anzubauende Sorte;
- d. genauer Standort und Grösse der Anbaufläche;
- e. erwarteter Ertrag.

² Das Gesuch ist über das von der Swissmedic zur Verfügung gestellte System einzureichen.

Art. 22d Umfang der Bewilligung

Die Einzelanbaubewilligung wird für einen einmaligen Anbau und längstens für ein Jahr erteilt.

Art. 22e Meldepflichten

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Einzelanbaubewilligung muss der Swissmedic innert einer Frist von höchstens zehn Arbeitstagen folgende Daten melden:

- a. den Anbaubeginn;
- b. Ereignisse, die einen Einfluss auf den erwarteten Ertrag haben;
- c. bei der Ernte oder Teilernte: das Erntedatum, die Erntemenge, die erwartete Restmenge;
- d. die Übergabe an die Abnehmerin oder den Abnehmer, deren Namen und Adresse sowie die übergebene Menge.

² Wenn kein Anbau erfolgt, muss die Inhaberin oder der Inhaber einer Einzelanbaubewilligung der Swissmedic spätestens zehn Arbeitstage nach Ablauf der Gültigkeit der Einzelanbaubewilligung melden.

³ Die Meldung ist über das von der Swissmedic zur Verfügung gestellte Meldesystem zu erstatten.

Art. 22f Übertragbarkeit

Die Einzelanbaubewilligung ist nicht übertragbar.

Art. 22g Sistierung

Die Sistierung der Einzelanbaubewilligungen richtet sich nach Artikel 22.

Art. 24 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. d und Abs. 1^{bis}

¹ Die Swissmedic erteilt die Ein- oder Ausfuhrbewilligung nur einer Gesuchstellerin oder einem Gesuchsteller, die oder der über eine der folgenden Bewilligungen verfügt:

- d. eine Bewilligung der Swissmedic nach Artikel 4 BetmG und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a dieser Verordnung;

^{1bis} Die Einfuhr von Saat- und Pflanzgut für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, wird bewilligt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über eine Betriebsbewilligung für deren Anbau verfügt.

Art. 29 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung

Die einmalige Einfuhrbewilligung gilt längstens vier Monate, die generelle Einfuhrbewilligung längstens bis Ende des laufenden Kalenderjahres.

Art. 41 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Kranke Reisende aus Staaten, die durch eines der Schengen Assoziierungsabkommen gebunden sind, dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen, ohne Einfuhrbewilligung mit sich einführen, sofern sie über eine Bescheinigung nach Anhang 2 verfügen. Die Schengen-Assoziierungsabkommen sind in Anhang 1 aufgeführt.

Art. 44 Abs. 1

¹ Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, können Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen beziehen. Für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen gilt Artikel 11 Absatz 4.

Art. 51 Abs. 1

¹ Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke oder einer Spitalapotheke dürfen kontrollierte Substanzen nur von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen und nur mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.

Art. 57 Abs. 1 Bst. a

¹ Die Buchführung nach Artikel 17 BetmG muss für jede kontrollierte Substanz folgende Angaben enthalten:

- a. Anbau von kontrollierten Substanzen:
 1. Art des Anbaus,
 2. angebaute Sorte,
 3. Art der angebauten Stoffe,
 4. genauer Standort und Grösse der Anbaufläche,
 5. Saat,
 6. Pflege,
 7. Datum der Ernte,
 8. Ertrag,
 9. Verluste,
 10. Entsorgung,
 11. Art und Menge der gewonnenen kontrollierten Substanz,
 12. Abnehmerin oder Abnehmer;

Art. 58 Abs. 1

¹ Die Buchführung muss auf Ende Jahr abgeschlossen und der Swissmedic innert Monatsfrist über das von ihr zur Verfügung gestellte Meldesystem eingereicht werden.

Art. 60 Abs. 3

³ Rücksendungen von kontrollierten Substanzen durch Medizinalpersonen, Apotheken, Spitäler, wissenschaftliche Institute und kantonale und kommunale Behörden an eine Person oder ein Unternehmen nach Artikel 4 BetmG müssen von der Empfängerin oder vom Empfänger der kontrollierten Substanzen der Swissmedic gemeldet werden.

*Gliederungstitel nach Art. 65***3. Abschnitt: Informationssystem über ärztliche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis***Art. 65a–65g einfügen vor dem Gliederungstitel des 7. Kapitels***Art. 65a** Erfassung von Daten über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

¹ Das BAG betreibt ein elektronisches Informationssystem zur Erhebung von Daten über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis (Cannabisarzneimittel) nach Artikel 8b BetmG.

² Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, müssen folgende Daten im Informationssystem nach Artikel 18f BetmG erfassen:

- a. Angaben zur behandelten Person:
 1. Patientencode,
 2. Jahrgang,
 3. Geschlecht,
 4. Gewicht,
 5. Wohnkanton;
- b. Angaben zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt:
 1. Vor- und Nachname,
 2. Adresse,
 3. eidgenössische Weiterbildungstitel;
- c. Angaben zur Behandlung:
 1. Zeitpunkt der Verschreibung,
 2. Vorbehandlung mit Cannabisarzneimitteln,
 3. Indikation (Diagnose und Symptome),
 4. Behandlungsrelevante Nebendiagnosen,
 5. Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Dosierung),
 6. Symptomrelevante Begleitmedikation (Bezeichnung der Präparate, Dosierung),

7. Wirkungen,
8. Nebenwirkungen der Therapie,
9. Symptomveränderung aufgrund der Therapie,
10. Therapieabbruch (Zeitpunkt und Grund).

³ Sie müssen die Daten unmittelbar nach folgenden Zeitpunkten erfassen:

- a. der Erstverschreibung;
- b. dem ersten sowie dem zweiten Jahr der Therapie; und
- c. einem allfälligen Therapieabbruch.

Art. 65b Systemverantwortung

Das BAG trägt die Verantwortung für das Informationssystem.

Art. 65c Zugriffsrechte der Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln

Die zugriffsberechtigten Ärztinnen und Ärzte können die von ihnen erfassten Daten einsehen, ändern und löschen.

Art. 65d Datensicherheit

Die technischen und organisatorischen Massnahmen der Datensicherheit richten sich nach der Verordnung vom ... zum Bundesgesetz über den Datenschutz⁴.

Art. 65e Aufbewahrung der Daten

¹ Die Daten werden zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.

² Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden sie dem Bundesarchiv zur Archivierung angeboten.

Art. 65f Statistische Auswertungen

¹ Das BAG veröffentlicht jährlich statistische Auswertungen und Zusammenstellungen, insbesondere zur Wirkung und zu den Nebenwirkungen der ärztlichen Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln.

² Die kantonalen Vollzugsbehörden und die an den Behandlungen beteiligten Ärztinnen und Ärzte können im Informationssystem anonymisierte statistische Auswertungen abrufen, die für ihren spezifischen Aufgabenbereich relevant sind.

³ Auf Anfrage kann das BAG Forschungsinstituten anonymisierte Auswertungen oder anonymisierte Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen.

⁴ SR 235.11

Art. 66 Abs. 3

³ Sie übernimmt für Cannabis für medizinische Zwecke gegenüber der Organisation der Vereinten Nationen auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972⁵ geänderten Fassung.

Art. 72 Abs. 2

² Es übernimmt für Cannabis für nicht medizinische Zwecke gegenüber der Organisation der Vereinten Nationen auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972⁶ geänderten Fassung

*Gliederungstitel nach Art. 79***4a. Abschnitt: Datenbearbeitung**

Art. 79a und 79b einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts

Art. 79a Datenbearbeitung

¹ Das BAG und die Swissmedic können zur Erteilung der Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 Absätze 5–8 BetmG oder zur Überprüfung von deren Einhaltung folgende Personendaten der Gesuchstellenden und der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber bearbeiten:

- a. Daten zur Identität;
- b. Daten zu Wohn-, Geschäfts- und Betriebsstandorten;
- c. Daten zu Handelsregistereinträgen;
- d. Daten zu strafrechtlichen Verfolgungen;
- e. Daten zu betreibungsrechtlichen Verfahren;
- f. Daten zur beruflichen Ausbildung und Qualifikation.

² Das BAG kann zur Erteilung von Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absätze 5–8 BetmG zudem folgende Personendaten bearbeiten:

- a. Daten der Patientinnen und Patienten:
 1. zur Identität,
 2. zur Krankengeschichte, die für die Beurteilung der beschränkten medizinischen Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln relevant sind;

⁵ SR 0.812.121

⁶ SR 0.812.121

b. Daten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte:

1. zur Identität,
2. zur Weiterbildung.

³ Das BAG und die Swissmedic stellen sicher, dass nur die mit der Bearbeitung der Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 Absätze 5–8 BetmG betrauten Personen Zugriff auf die Daten nach den Absätzen 1 und 2 haben.

Art. 79b Aufbewahrung der Daten nach Artikel 79a

Die Daten nach Artikel 79a werden zehn Jahre in einem elektronischen Geschäftsverwaltungssystem aufbewahrt und danach gelöscht.

Art. 80 Abs. 1

¹ Die Gebühren der Swissmedic richten sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018⁷.

Art. 88a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom [...]

Die Ausnahmebewilligungen des BAG für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG⁸ in der bisherigen Fassung bleiben bis zum Ablauf der Geltungsdauer, längstens aber noch während 12 Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom [...], gültig.

II

¹ Anhang 1 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis bei Anhangnummer

Anhang 1

(Art. 41 Abs. 1^{bis} und 42 Abs. 2)

² Anhang 2 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis bei Anhangnummer

Anhang 2

(Art. 41 Abs. 1^{bis} und 42 Abs. 6)

III

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

⁷ SR 812.214.5

⁸ SR 812.121

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Guy Parmelin

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

