

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Für Rückfragen:

Dr. Marianne Eggenberger

Direktwahl: +41 32 625 4283

Marianne.Eggenberger@santesuisse.ch

Solothurn, 24. November 2021

Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Ausführungsbestimmungen betreffend Cannabisarzneimittel; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur vorgesehenen Änderung der Ausführungsbestimmungen betreffend Cannabisarzneimittel Stellung nehmen zu können.

Arzneimittel mit Cannabis werden heute zur Therapie verschiedenster Krankheiten eingesetzt. Mit der vorliegenden Verordnung, basierend auf der im März 2021 verabschiedeten Revision des Betäubungsmittelgesetzes sollen die konkreteren Voraussetzungen geschaffen resp. verbessert werden, das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen und kranken Menschen zugänglich zu machen.

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

Auch wenn bereits heute entsprechende Produkte in verschiedensten Indikationen zum Einsatz kommen, so fehlt die Evidenz zum Nachweis der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit solcher Produkte. Dies zeigte auch der im Frühjahr vom BAG publizierte HTA-Bericht (Medical cannabis for treating various symptoms in Switzerland). Umgekehrt besteht durchaus ein nicht zu vernachlässigendes Missbrauchspotential. santésuisse begrüsst daher, dass mit dem Aufbau eines Informationssystems diesem Umstand Rechnung getragen wird. Dabei gilt es jedoch zu beachten, dass mit dem Erhalt von Informationen durch die Erfassung der Verschreibungen von Cannabisarzneimitteln keine wissenschaftliche Evidenz gewonnen werden kann. Die daraus gewonnenen Informationen können lediglich die Grundlagen für weitergehende und insbesondere randomisierte, kontrollierte Studien zum Nachweis der Wirksamkeit liefern. Wir verweisen hier auf die im erläuternden Bericht gemachte Aussage, dass es sich bei der Datenerhebung um eine Beobachtungsstudie handelt, während für den Nachweis der Wirksamkeit jedoch randomisierte, placebo- oder aktivkontrollierte, doppelblinde Studien notwendig sind.

Vor diesem Hintergrund kann santésuisse dem vereinfachten Zugang zu Cannabisarzneimitteln zustimmen, allerdings unter der Bedingung, dass die Finanzierung von Cannabisarzneimitteln in grösserem Umfang und uneingeschränkt über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ausgeschlossen bleibt, solange keine Evidenz zur Wirksamkeit vorliegt.

Erst wenn die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit von entsprechend standardisierten Produkten nachgewiesen werden konnte, kann eine Vergütung über die OKP geprüft werden. Da Cannabis als Heilpflanze eine Vielzahl an Inhaltsstoffen mit unterschiedlichem Wirkspektrum hat, ist es umso wichtiger, in Zukunft möglichst auf definierte Inhaltsstoffe standardisierte Produkte einzusetzen. Dies gilt für Fertigarzneimittel wie auch für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel.

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

1. Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)

Geltendes Recht	Entwurf Änderung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	<i>I</i>		
	<i>Die Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 wird wie folgt geändert.</i>		
	Ersatz eines Ausdrucks Im ganzen Erlass ausser in den Artikeln 5 Absatz 1 Buchstabe b, 16 Absatz 1 Buchstabe e, 53 Absatz 1, 65		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p>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.</p>		
<p>Art. 5 Betriebsbewilligung</p> <p>¹ Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f und mit zugelassenen Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten, wird erteilt:</p> <p>a. Personen und Unternehmen, einschliesslich Mäklerinnen und Mäklern sowie Agentinnen und Agenten, und der Armeeapotheke: vom Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut);</p> <p>b. Apotheken, Spitälern und wissenschaftliche Instituten sowie kantonalen und kommunalen Behörden: vom Kanton.</p> <p>² Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses e wird vom EDI erteilt.</p>	<p>Art. 5 <u>Betriebsbewilligungen</u></p> <p>¹ Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f und mit zugelassenen Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten, wird erteilt:</p> <p>a. Personen und Unternehmen, einschliesslich Mäklerinnen und Mäklern sowie Agentinnen und Agenten, und der Armeeapotheke: vom Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut);</p> <p>b. Apotheken, Spitälern und wissenschaftliche Instituten sowie kantonalen und kommunalen Behörden: vom Kanton.</p> <p>² Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses e wird vom EDI erteilt.</p> <p>³ <u>Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b und f enthalten, wird von der Swissmedic erteilt.</u></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p>Art. 6a Einzelanbaubewilligung</p> <p>Die Einzelanbaubewilligung wird von der Swissmedic erteilt.</p>		
	<p>2. Kapitel: Betriebsbewilligungen</p> <p>1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen</p>		
<p>Art. 11 Bewilligungspflicht</p> <p>¹ Wer kontrollierte Substanzen, ausgenommen Hilfschemikalien, herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will, benötigt vorgängig eine Betriebsbewilligung.</p> <p>² Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, benötigt eine Anbaubewilligung.</p> <p>³ Medizinalpersonen benötigen neben ihrer Berufsausübungsbewilligung keine zusätzliche Betriebsbewilligung.</p> <p>⁴ Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung des Instituts. Bei mehr als neun Vermittlungen</p>	<p>Art. 11</p> <p>¹ Wer kontrollierte Substanzen, ausgenommen Hilfschemikalien, herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will, <u>benötigt eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen.</u></p> <p>² Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, <u>benötigt eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten.</u></p> <p>³ Medizinalpersonen benötigen neben ihrer Berufsausübungsbewilligung keine zusätzliche Betriebsbewilligung.</p> <p>⁴ Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung des Instituts. Bei mehr als neun Vermittlungen</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>pro Kalenderjahr ist eine Betriebsbewilligung erforderlich.</p>	<p>pro Kalenderjahr ist eine Betriebsbewilligung erforderlich.</p>		
<p>Art. 12 Voraussetzungen</p> <p>¹ Eine Betriebsbewilligung wird erteilt, wenn die gesuchstellende Person oder das gesuchstellende Unternehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. im Hauptregister des Handelsregisters eingetragen ist; b. die Lagerung der kontrollierten Substanzen nach Artikel 54 gewährleistet; und c. eine für kontrollierte Substanzen verantwortliche Person bezeichnet, die für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortlich ist. <p>² Das Erfordernis des Handelsregistereintrags gilt nicht für:</p>	<p>Art. 12</p> <p>¹ Eine Betriebsbewilligung <u>für den Umgang mit kontrollierten Substanzen</u> wird erteilt, wenn die gesuchstellende Person oder das gesuchstellende Unternehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. im Hauptregister des Handelsregisters eingetragen ist; b. die Lagerung der kontrollierten Substanzen nach Artikel 54 gewährleistet; und c. eine für kontrollierte Substanzen verantwortliche Person bezeichnet, die für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortlich ist. <p>^{1bis} <u>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.</u></p> <p>² Das Erfordernis des Handelsregistereintrags gilt nicht für:</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>a. die Armeepothek; b. Behörden; c. Hochschulen; d. die Organisationen der Vereinten Nationen.</p> <p>³ Die Bewilligungen für betäubungsmittelgestützte Behandlungen richten sich nach der Betäubungsmittelsuchverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmSV).</p>	<p>a. die Armeepothek; b. Behörden; c. Hochschulen; d. die Organisationen der Vereinten Nationen.</p> <p>³ Die Bewilligungen für betäubungsmittelgestützte Behandlungen richten sich nach der Betäubungsmittelsuchverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmSV).</p>		
<p>Art. 13 Anforderungen an die verantwortliche Person</p> <p>¹ Die verantwortliche Person muss:</p> <p>a. eine Medizinalperson sein oder über einen naturwissenschaftlichen Hochschulabschluss verfügen;</p> <p>b. mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller in einem schriftlichen Vertrag die Verantwortlichkeit und Präsenzpflcht regeln, sofern sie nicht selber Gesuchstellerin ist; und</p> <p>c. ihre fachliche Tätigkeit weisungsunabhängig ausüben können.</p>	<p>Art. 13</p> <p>¹ Die verantwortliche Person muss:</p> <p>a. eine Medizinalperson sein oder über einen naturwissenschaftlichen Hochschulabschluss verfügen;</p> <p>b. mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller in einem schriftlichen Vertrag die Verantwortlichkeit und Präsenzpflcht regeln, sofern sie nicht selber Gesuchstellerin ist; und</p> <p>c. ihre fachliche Tätigkeit weisungsunabhängig ausüben können.</p> <p>^{1bis} <u>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.</u></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>² Die zuständige Behörde kann Personen als verantwortliche Personen zulassen, die über gleichwertige, an ausländischen Hochschulen erworbene Diplome der genannten Berufe und nachweislich über die nötigen Fachkenntnisse verfügen.</p> <p>³ Ist die Betriebsbewilligung auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses f (Vorläuferstoffe) begrenzt, so kann das Institut als verantwortliche Person Personen zulassen, die über ein Diplom einer Fachhochschule oder einer höheren Fachschule im Bereich der Naturwissenschaften und nachweislich über die nötigen Fachkenntnisse verfügen.</p>	<p>² Die zuständige Behörde kann Personen als verantwortliche Personen zulassen, die über gleichwertige, an ausländischen Hochschulen erworbene Diplome der genannten Berufe und nachweislich über die nötigen Fachkenntnisse verfügen.</p> <p>³ Ist die Betriebsbewilligung auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses f (Vorläuferstoffe) begrenzt, so kann das Institut als verantwortliche Person Personen zulassen, die über ein Diplom einer Fachhochschule oder einer höheren Fachschule im Bereich der Naturwissenschaften und nachweislich über die nötigen Fachkenntnisse verfügen.</p>		
<p>Art. 14 Anbaubewilligung</p> <p>¹ Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, erhält eine Anbaubewilligung, wenn sie oder er:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. über eine Betriebsbewilligung verfügt; oder b. im Auftrag einer Inhaberin oder eines Inhabers einer Betriebsbewilligung handelt. <p>² Die gesuchstellende Person muss zudem nachweisen, dass ein System vorhanden ist, das ausreichenden Schutz gegen Diebstahl bietet.</p>	<p>Art. 14</p> <p><i>Aufgehoben</i></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>³ Der Vertrag nach Absatz 1 Buchstabe b muss schriftlich abgefasst sein und genaue Angaben über Art und Menge des Anbaus sowie die Verpflichtung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers enthalten, die ganze Ernte der beauftragten Person zu übernehmen.</p> <p>⁴ Erfolgt der Anbau direkt durch Personen oder Unternehmen, die über eine Betriebsbewilligung des Instituts verfügen, so kann diese Tätigkeit in der Betriebsbewilligung erwähnt werden.</p>			
<p>Art. 15</p> <p>¹ Im Gesuch für eine Bewilligung sind folgende Angaben zu machen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Name und Vorname beziehungsweise Bezeichnung gemäss Handelsregister, wenn es sich um eine juristische Person handelt, sowie Name, Vorname, Geburtsdatum und Funktion der für die kontrollierten Substanzen verantwortlichen Person; b. Wohn- oder Geschäftssitz und Betriebsstandorte (Adressen); c. Auflistung der nachgesuchten kontrollierten Substanzen; 	<p>Art. 15</p> <p>¹ Im Gesuch <u>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:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. Name und Vorname beziehungsweise Bezeichnung gemäss Handelsregister, wenn es sich um eine juristische Person handelt, sowie Name, Vorname, Geburtsdatum und Funktion der für die kontrollierten Substanzen verantwortlichen Person; b. Wohn- oder Geschäftssitz und Betriebsstandorte (Adressen); c. Auflistung der nachgesuchten kontrollierten Substanzen; 		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>d. Art der Tätigkeit, um deren Bewilligung nachgesucht wird;</p> <p>e. allfälliger Anbau- und Lagerstandort (inkl. Zolllager und Zollfreilager).</p> <p>² Dem Bewilligungsgesuch sind folgende Ausweise beizulegen:</p> <p>a. aktueller und vollständiger Handelsregistrauszug;</p> <p>b. Strafregistrauszug der verantwortlichen Person, der nicht älter als sechs Monate ist;</p> <p>c. Berufsabschlussdiplome und den beruflichen Werdegang der verantwortlichen Person.</p>	<p>d. Art der Tätigkeit, um deren Bewilligung nachgesucht wird;</p> <p>e. allfälliger Anbau- und Lagerstandort (inkl. Zolllager und Zollfreilager).</p> <p>² Dem Bewilligungsgesuch sind folgende Ausweise beizulegen:</p> <p>a. aktueller und vollständiger Handelsregistrauszug;</p> <p>b. Strafregistrauszug der verantwortlichen Person, der nicht älter als sechs Monate ist;</p> <p>c. Berufsabschlussdiplome und den beruflichen Werdegang der verantwortlichen Person.</p>		
<p>Art. 16 Wirkung der Betriebsbewilligung</p> <p>Die Betriebsbewilligung ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber zur Abgabe und zur Vermittlung kontrollierter Substanzen an:</p> <p>a. Personen und Unternehmen, die eine Bewilligung nach Artikel 4 Absatz 1 BetmG oder eine Ausnahmegewilligung nach Artikel 8 Absätze 5–8 BetmG besitzen;</p> <p>b. verantwortliche Leiterinnen und Leiter einer Apotheke oder einer Spitalapotheke;</p> <p>c. die verantwortliche Person von Spitälern, die eine Bewilligung nach Artikel 14 Absatz 1 BetmG besitzen;</p>	<p>Art. 16 Wirkung der <u>Betriebsbewilligungen</u></p> <p>¹ Die Betriebsbewilligung für den <u>Umgang mit kontrollierten Substanzen</u> ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber zur Abgabe und zur Vermittlung kontrollierter Substanzen an:</p> <p>a. Personen und Unternehmen, die eine Bewilligung nach Artikel 4 Absatz 1 BetmG oder eine Ausnahmegewilligung nach Artikel 8 Absätze 5–8 BetmG besitzen;</p> <p>b. verantwortliche Leiterinnen und Leiter einer Apotheke oder einer Spitalapotheke;</p> <p>c. die verantwortliche Person von Spitälern, die eine Bewilligung nach Artikel 14 Absatz 1 BetmG besitzen;</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabis-arzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>d. Medizinalpersonen, die zum Umgang mit kontrollierten Stoffen berechtigt sind;</p> <p>e. die verantwortliche Person von wissenschaftlichen Instituten, die eine Bewilligung gemäss Artikel 14 Absatz 2 BetmG besitzen;</p> <p>f. die verantwortliche Person von nationalen oder internationalen Organisationen, die eine Bewilligung nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG besitzen;</p> <p>g. die verantwortliche Person von Behörden des Bundes, der Kantone und der Gemeinden, die eine Bewilligung gemäss Artikel 14a Absatz 1 oder 1^{bis} BetmG besitzen.</p>	<p>d. Medizinalpersonen, die zum Umgang mit kontrollierten Stoffen berechtigt sind;</p> <p>e. die verantwortliche Person von wissenschaftlichen Instituten, die eine Bewilligung gemäss Artikel 14 Absatz 2 BetmG besitzen;</p> <p>f. die verantwortliche Person von nationalen oder internationalen Organisationen, die eine Bewilligung nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG besitzen;</p> <p>g. die verantwortliche Person von Behörden des Bundes, der Kantone und der Gemeinden, die eine Bewilligung gemäss Artikel 14a Absatz 1 oder 1bis BetmG besitzen.</p> <p><u>² Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber:</u></p> <p>a. <u>zum Bezug von zum Anbau benötigtem Saat- und Pflanzgut;</u></p> <p>b. <u>zur Abgabe von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, an die im Abnahmevertrag genannte Auftraggeberin oder den im Abnahmevertrag genannten Auftraggeber.</u></p>		
<p>Art. 17 Umfang</p>	<p>Art. 17 Umfang</p> <p><u>Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder</u></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>¹ Die Betriebs- und die Anbaubewilligung lautet auf den Namen der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers und der verantwortlichen Person.</p> <p>² Die Betriebsbewilligung gilt für die in der Bewilligung aufgeführten einzelnen kontrollierten Substanzen oder Verzeichnisse nach Artikel 3.</p>	<p><u>Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten:</u></p> <p>a. <u>lautet auf den Namen der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers und der verantwortlichen Person;</u></p> <p>b. <u>gilt für die in der Bewilligung aufgeführten einzelnen kontrollierten Substanzen oder Verzeichnisse nach Artikel 3.</u></p>		
<p>Art. 19 Meldung von Änderungen</p> <p>Die Inhaberin oder der Inhaber einer Betriebs- oder Anbaubewilligung hat der zuständigen Behörde jede Änderung der Bewilligungsvoraussetzungen sofort zu melden.</p>	<p>Art. 19 Meldung von Änderungen</p> <p><u>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.</u></p> <p><u>² Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist von deren Einstellung auszugehen, so muss die verantwortliche Person dies der Swissmedic unverzüglich melden.</u></p>		
<p>Art. 20 Entzug</p> <p>¹ Die zuständige Behörde entzieht die Bewilligung vorübergehend oder dauernd, wenn:</p> <p>a. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber oder die verantwortliche Person vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen</p>	<p>Art. 20 Entzug</p> <p><u>¹ Die zuständige Behörde entzieht die Bewilligung, wenn:</u></p> <p>a. <u>die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber oder die verantwortliche Person vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen</u></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>das BetmG oder die dazu gehörenden Verordnungen verstossen hat;</p> <p>b. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dies verlangt.</p> <p>² Sie kann die Bewilligung jederzeit gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG entziehen.</p>	<p><u>das BetmG oder gegen das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG) verstossen hat;</u></p> <p>b. <u>die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dies verlangt.</u></p> <p>² <u>Sie kann die Bewilligung entziehen:</u></p> <p>a. <u>gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG; oder</u></p> <p>b. <u>wenn die bewilligten Tätigkeiten während mehr als 24 Monaten nicht ausgeübt wurden.</u></p>		
<p>Art. 22 Sistierung</p> <p>Bei laufenden Untersuchungen gegen eine Gesuchstellerin oder einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen Bestimmungen dieser Verordnung kann das Institut oder die zuständige kantonale Behörde die Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.</p>	<p>Art. 22 Sistierung</p> <p>¹ <u>Bei laufenden Untersuchungen gegen eine Gesuchstellerin oder einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen das BetmG oder gegen das HMG kann die Swissmedic oder die zuständige Behörde die Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.</u></p> <p>² <u>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.</u></p>		
	<p><u>2a. Kapitel: Einzelanbaubewilligung</u></p>		
	<p><u>Art. 22a Bewilligungspflicht</u></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p>Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, braucht vor jedem Anbau eine <u>Einzelanbaubewilligung</u>.</p>		
	<p><u>Art. 22b Bewilligungsvoraussetzung</u></p> <p><u>¹ Die Einzelanbaubewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:</u></p> <p>a. <u>über eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, verfügt;</u></p> <p>b. <u>nachweist, dass bei einem Anbau zu medizinischen Zwecken ein System vorhanden ist, das die Rückverfolgbarkeit der abgegebenen Substanzen und die Qualitätssicherung ermöglicht; und</u></p> <p>c. <u>einen schriftlichen Abnahmevertrag mit einer Abnehmerin oder einem Abnehmer vorlegt, die oder der über eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen verfügt.</u></p> <p><u>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.</u></p>		
	<p><u>Art. 22c Gesuch</u></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabis-arzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p><u>1 Im Gesuch für eine Einzelanbaubewilligung sind folgende Angaben zu machen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>Name und Vorname beziehungsweise Bezeichnung des Inhabers der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten;</u> b. <u>Art des Anbaus;</u> c. <u>anzubauende Sorte;</u> d. <u>genauer Standort und Grösse der Anbaufläche;</u> e. <u>erwarteter Ertrag.</u> <p><u>2 Das Gesuch ist über das von der Swissmedic zur Verfügung gestellte System einzureichen.</u></p>		
	<p><u>Art. 22d Umfang der Bewilligung</u></p> <p><u>Die Einzelanbaubewilligung wird für einen einmaligen Anbau und längstens für ein Jahr erteilt.</u></p>		
	<p><u>Art. 22e Meldepflichten</u></p> <p><u>1 Die Inhaberin oder der Inhaber einer Einzelanbaubewilligung muss der Swissmedic innert einer Frist von höchstens zehn Arbeitstagen folgende Daten melden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>den Anbaubeginn;</u> b. <u>Ereignisse, die einen Einfluss auf den erwarteten Ertrag haben;</u> 		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p>c. <u>bei der Ernte oder Teilernte: das Erntedatum, die Erntemenge, die erwartete Restmenge;</u></p> <p>d. <u>die Übergabe an die Abnehmerin oder den Abnehmer, deren Namen und Adresse sowie die übergebene Menge.</u></p> <p>² <u>Wenn kein Anbau erfolgt, muss die Inhaberin oder der Inhaber einer Einzelanbau-bewilligung der Swissmedic spätestens zehn Arbeitstage nach Ablauf der Gültigkeit der Einzelanbaubewilligung melden.</u></p> <p>³ <u>Die Meldung ist über das von der Swissmedic zur Verfügung gestellte Meldesystem zu erstatten.</u></p>		
	<p><u>Art. 22f Übertragbarkeit</u></p> <p><u>Die Einzelanbaubewilligung ist nicht übertragbar.</u></p>		
	<p><u>Art. 22g Sistierung</u></p> <p><u>Die Sistierung der Einzelanbaubewilligungen richtet sich nach Artikel 22.</u></p>		
3. Kapitel: Ein-, Durch- und Ausfuhr, internationaler Handel	3. Kapitel: Ein-, Durch- und Ausfuhr, internationaler Handel		
Art. 24 Bewilligungsvoraussetzung	Art. 24		
¹ Das Institut erteilt die Ein- oder Ausfuhrbewilligung nur einer Gesuchstel-	¹ Die Swissmedic erteilt die Ein- oder Ausfuhrbewilligung nur einer Gesuchstellerin oder einem Gesuchsteller, die		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>lerin oder einem Gesuchsteller, die oder der über eine der folgenden Bewilligungen verfügt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Bewilligung des Bundesrates nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG; b. eine Bewilligung des EDI nach Artikel 7 Absatz 1 BetmG; c. eine Ausnahmegewilligung des BAG nach Artikel 8 Absätze 5, 6 und 8 BetmG; d. eine Bewilligung des Instituts nach Artikel 4 BetmG und Artikel 5 dieser Verordnung; e. eine Bewilligung des Kantons nach den Artikeln 14 und 14a Absatz 1bis BetmG. <p>² Es kann in Einzelfällen eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung erteilen an:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Apothekerinnen und Apotheker; b. Ärztinnen und Ärzte; c. Tierärztinnen und Tierärzte; d. nationale oder internationale Organisationen im Rahmen humanitärer Nothilfe. 	<p>oder der über eine der folgenden Bewilligungen verfügt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Bewilligung des Bundesrates nach Artikel 14a Absatz 1 BetmG; b. eine Bewilligung des EDI nach Artikel 7 Absatz 1 BetmG; c. eine Ausnahmegewilligung des BAG nach Artikel 8 Absätze 5, 6 und 8 BetmG; d. eine Bewilligung des Instituts nach Artikel 4 BetmG und Artikel 5 dieser Verordnung; e. <u>eine Bewilligung der Swissmedic nach Artikel 4 BetmG und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a dieser Verordnung;</u> <p>^{1bis} <u>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.</u></p> <p>² Es kann in Einzelfällen eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung erteilen an:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Apothekerinnen und Apotheker; b. Ärztinnen und Ärzte; c. Tierärztinnen und Tierärzte; d. nationale oder internationale Organisationen im Rahmen humanitärer Nothilfe. 		
<p>Art. 29 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung</p>	<p>Art. 29 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

Die einmalige Einfuhrbewilligung gilt längstens vier Monate, die generelle Einfuhrbewilligung bis Ende des laufenden Kalenderjahrs.	Die einmalige Einfuhrbewilligung gilt längstens vier Monate, die generelle Einfuhrbewilligung längstens bis Ende des laufenden Kalenderjahres.		
<p>Art. 41 Einfuhr</p> <p>¹ Kranke Reisende dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen und keine Substanz aus dem Verzeichnis d enthalten, ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz einführen.</p> <p>² Dauert ihr Aufenthalt länger als 30 Tage, so haben sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der in der Schweiz zur Berufsausübung zugelassen ist, zu wenden und sich von ihr oder ihm die für die Behandlung notwendigen Arzneimittel verschreiben zu lassen.</p>	<p>Art. 41</p> <p>¹ Kranke Reisende dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen und keine Substanz aus dem Verzeichnis d enthalten, ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz einführen.</p> <p><u>^{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.</u></p> <p>² Dauert ihr Aufenthalt länger als 30 Tage, so haben sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der in der Schweiz zur Berufsausübung zugelassen ist, zu wenden und sich von ihr oder ihm die für die Behandlung notwendigen Arzneimittel verschreiben zu lassen.</p>		
4. Kapitel:	4. Kapitel:		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

Bezug und Verwendung von Betäubungsmitteln durch Medizinalpersonen, Spitäler, Institute, Organisationen und Behörden	Bezug und Verwendung von Betäubungsmitteln durch Medizinalpersonen, Spitäler, Institute, Organisationen und Behörden		
<p>Art. 44 Erwerb von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen</p> <p>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 beziehen. Für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen gilt Artikel 11 Absatz 4.</p> <p>² Sie müssen ihre Bestellung mit der «Global Location Number» (GLN) und ihrem Stempel versehen.</p> <p>³ Sie müssen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d schriftlich bestellen.</p> <p>⁴ Sie tragen die Verantwortung für die korrekte Aufbewahrung und haben den Verbrauch zu dokumentieren.</p> <p>⁵ In den Gemeinschaftspraxen und den Rettungsdiensten können nur Me-</p>	<p>Art. 44</p> <p>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 <u>mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen</u> beziehen. Für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen gilt Artikel 11 Absatz 4.</p> <p>² Sie müssen ihre Bestellung mit der «Global Location Number» (GLN) und ihrem Stempel versehen.</p> <p>³ Sie müssen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d schriftlich bestellen.</p> <p>⁴ Sie tragen die Verantwortung für die korrekte Aufbewahrung und haben den Verbrauch zu dokumentieren.</p> <p>⁵ In den Gemeinschaftspraxen und den Rettungsdiensten können nur Me-</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>dizinalpersonen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen bestellen. Die Sammelbestellung muss enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Name und Adresse der Gemeinschaftspraxis oder des Rettungsdienstes; Name und Unterschrift der bestellenden Medizinalperson; Ausstellungsdatum; Bezeichnung des Arzneimittels, seine Dosierung und seine Darreichungsform; Menge. 	<p>dizinalpersonen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen bestellen. Die Sammelbestellung muss enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Name und Adresse der Gemeinschaftspraxis oder des Rettungsdienstes; Name und Unterschrift der bestellenden Medizinalperson; Ausstellungsdatum; Bezeichnung des Arzneimittels, seine Dosierung und seine Darreichungsform; Menge. 		
<p>Art. 51 Bezug und Abgabe</p> <p>¹ Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke oder einer Spitalapotheke dürfen kontrollierte Substanzen nur von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung und nur mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.</p> <p>² Die Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke können Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen auf Rezept folgender Personen abgeben:</p> <ol style="list-style-type: none"> einer Medizinalperson, die befugt ist, Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen zu verschreiben; einer zur Grenzpraxis berechtigten ausländischen Medizinalperson, 	<p>Art. 51</p> <p>¹ Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke oder einer Spitalapotheke dürfen kontrollierte Substanzen nur von Personen und Unternehmen <u>mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen</u> und nur mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.</p> <p>² Die Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke können Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen auf Rezept folgender Personen abgeben:</p> <ol style="list-style-type: none"> einer Medizinalperson, die befugt ist, Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen zu verschreiben; einer zur Grenzpraxis berechtigten ausländischen Medizinalperson, 		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>die befugt ist, kontrollierte Substanzen zu verwenden und zu verschreiben (Art. 10 Abs. 2 BetmG).</p> <p>³ Soweit die verschreibende Ärztin oder Tierärztin oder der verschreibende Arzt oder Tierarzt nichts anderes vermerkt, ist die Wiederholung des Bezugs von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a und d nicht erlaubt.</p> <p>⁴ Der Teilbezug verschriebener Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c ist während der Geltungsdauer des Rezepts möglich. Die abgegebene Menge und die Abgabestelle sind auf dem Rezept anzugeben.</p>	<p>die befugt ist, kontrollierte Substanzen zu verwenden und zu verschreiben (Art. 10 Abs. 2 BetmG).</p> <p>³ Soweit die verschreibende Ärztin oder Tierärztin oder der verschreibende Arzt oder Tierarzt nichts anderes vermerkt, ist die Wiederholung des Bezugs von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a und d nicht erlaubt.</p> <p>⁴ Der Teilbezug verschriebener Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c ist während der Geltungsdauer des Rezepts möglich. Die abgegebene Menge und die Abgabestelle sind auf dem Rezept anzugeben.</p>		
<p>6. Kapitel: Kontrolle</p>	<p>6. Kapitel: Kontrolle</p>		
<p>Art. 57 Buchführung</p> <p>¹ Die Buchführung nach Artikel 17 BetmG muss für jede kontrollierte Substanz folgende Angaben enthalten:</p> <p>a. Anbau von kontrollierten Substanzen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Art der angebauten Stoffe, 2. Umfang der Anbaufläche, 3. Art und Menge der gewonnenen kontrollierten Substanz; 	<p>Art. 57</p> <p>¹ Die Buchführung nach Artikel 17 BetmG muss für jede kontrollierte Substanz folgende Angaben enthalten:</p> <p>a. Anbau von kontrollierten Substanzen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. Art des Anbaus,</u> <u>2. angebaute Sorte,</u> <u>3. Art der angebauten Stoffe,</u> <u>4. genauer Standort und Grösse der Anbaufläche,</u> <u>5. Saat,</u> <u>6. Pflege,</u> <u>7. Datum der Ernte,</u> 		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>b. Herstellung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lager am Jahresanfang, 2. Einfuhr 3. Kauf im Inland 4. Herstellung 5. Ausfuhr 6. Verkauf im Inland, 7. Fabrikation aus kontrollierten Substanzen (Bezeichnung, Angabe der Base oder des Salzes), auch wenn das Endprodukt nicht mehr der Kontrolle unterliegt, 8. Versuche, 9. Verluste, 10. Entsorgung, 11. Lager am Jahresende; <p>c. Handel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lager am Jahresanfang, 2. Einfuhr, 3. Kauf im Inland, 4. Ausfuhr, 5. Verkauf im Inland, 6. Verluste, 7. Entsorgung, 8. Lager am Jahresende; <p>d. internationaler Handel ohne Durchfuhr durch die Schweiz, für jede Transaktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datum, 	<p><u>8. Ertrag,</u> <u>9. Verluste,</u> <u>10. Entsorgung,</u> <u>11. Art und Menge der gewonnenen kontrollierten Substanz,</u> <u>12. Abnehmerin oder Abnehmer;</u></p> <p>b. Herstellung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lager am Jahresanfang, 2. Einfuhr 3. Kauf im Inland 4. Herstellung 5. Ausfuhr 6. Verkauf im Inland, 7. Fabrikation aus kontrollierten Substanzen (Bezeichnung, Angabe der Base oder des Salzes), auch wenn das Endprodukt nicht mehr der Kontrolle unterliegt, 8. Versuche, 9. Verluste, 10. Entsorgung, 11. Lager am Jahresende; <p>c. Handel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lager am Jahresanfang, 2. Einfuhr, 3. Kauf im Inland, 4. Ausfuhr, 5. Verkauf im Inland, 6. Verluste, 7. Entsorgung, 8. Lager am Jahresende; <p>d. internationaler Handel ohne Durchfuhr durch die Schweiz, für jede Transaktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datum, 		
--	--	--	--

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>2. Name und Adresse der Lieferantin oder des Lieferanten, 3. Name und Adresse der Empfängerin oder des Empfängers, 4. Produktebezeichnung, 5. Mengen, 6. Kopien der Ein- und Ausfuhrbewilligungen der betroffenen Länder.</p> <p>² Die Buchführung über Hilfschemikalien umfasst nur die in Zielländer exportierten Mengen.</p> <p>³ Stimmt das Datum auf dem Lieferschein nicht mit demjenigen des Empfangs der kontrollierten Substanzen überein, so ist in der Buchführung ausschliesslich das auf dem Lieferschein aufgeführte Datum zu übernehmen.</p>	<p>2. Name und Adresse der Lieferantin oder des Lieferanten, 3. Name und Adresse der Empfängerin oder des Empfängers, 4. Produktebezeichnung, 5. Mengen, 6. Kopien der Ein- und Ausfuhrbewilligungen der betroffenen Länder.</p> <p>² Die Buchführung über Hilfschemikalien umfasst nur die in Zielländer exportierten Mengen.</p> <p>³ Stimmt das Datum auf dem Lieferschein nicht mit demjenigen des Empfangs der kontrollierten Substanzen überein, so ist in der Buchführung ausschliesslich das auf dem Lieferschein aufgeführte Datum zu übernehmen.</p>		
<p>Art. 58 Jahresabschluss</p> <p>1 Die Buchführung muss auf Ende Jahr abgeschlossen und innert Monatsfrist dem Institut eingereicht werden. Das Institut stellt die entsprechenden Formulare zur Verfügung.</p> <p>2 Auf Verlangen sind dem Institut detaillierte Auskünfte über die Angaben nach Absatz 1 zu erteilen.</p>	<p>Art. 58</p> <p>1 Die Buchführung muss auf Ende Jahr abgeschlossen <u>und der Swiss-medica innert Monatsfrist über das von ihr zur Verfügung gestellte Meldesystem eingereicht werden.</u></p> <p>2 Auf Verlangen sind dem Institut detaillierte Auskünfte über die Angaben nach Absatz 1 zu erteilen.</p>		
<p>Art. 60 Meldepflicht</p>	<p>Art. 60</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>¹ Im Inlandverkehr müssen die Personen und Unternehmen mit einer Bewilligung einer Bundesbehörde in folgenden Fällen jeden Ausgang von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, d und e dem Institut melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Lieferung von kontrollierten Substanzen an Empfängerinnen oder Empfänger im Inland; b. die Rücksendung von kontrollierten Substanzen und Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen an den Lieferanten; c. Sendungen an die zuständige kantonale Behörde. <p>² Die Meldung hat bis zum 15. Tag des der Lieferung oder der Sendung folgenden Monats zu erfolgen.</p> <p>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 dem Institut gemeldet werden.</p> <p>⁴ Für jede kontrollierte Substanz sowie für jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen (Darreichungsform, Dosierung und Packungsgrösse) ist eine gesonderte Meldung zu erstellen.</p>	<p>¹ Im Inlandverkehr müssen die Personen und Unternehmen mit einer Bewilligung einer Bundesbehörde in folgenden Fällen jeden Ausgang von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, d und e dem Institut melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Lieferung von kontrollierten Substanzen an Empfängerinnen oder Empfänger im Inland; b. die Rücksendung von kontrollierten Substanzen und Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen an den Lieferanten; c. Sendungen an die zuständige kantonale Behörde. <p>² Die Meldung hat bis zum 15. Tag des der Lieferung oder der Sendung folgenden Monats zu erfolgen.</p> <p>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 <u>der Swissmedic</u> gemeldet werden.</p> <p>⁴ Für jede kontrollierte Substanz sowie für jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen (Darreichungsform, Dosierung und Packungsgrösse) ist eine gesonderte Meldung zu erstellen.</p>		
--	---	--	--

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>⁵ Das Institut kann nach Anhörung der Kantone und der interessierten Kreise spezifische Lieferungen von der Meldepflicht vorübergehend oder dauerhaft entbinden, wenn die Kontrolle auf eine andere Art und Weise sichergestellt werden kann.</p> <p>⁶ Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung des Kantons melden den Inlandverkehr dem Kanton auf Verlangen.</p>	<p>⁵ Das Institut kann nach Anhörung der Kantone und der interessierten Kreise spezifische Lieferungen von der Meldepflicht vorübergehend oder dauerhaft entbinden, wenn die Kontrolle auf eine andere Art und Weise sichergestellt werden kann.</p> <p>⁶ Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung des Kantons melden den Inlandverkehr dem Kanton auf Verlangen.</p>		
	<p><u>3. Abschnitt: Informationssystem über ärztliche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis</u></p>		<p>Dieser neu eingefügte Abschnitt, basierend auf Art 8b BetmG, erlaubt eine umfassende Erfassung des Einsatzes von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Dies wird von santésuisse sehr begrüsst.</p>
	<p><u>Art. 65a Erfassung von Daten über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis</u></p> <p>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.</p>		<p>Ein Informationssystem ist nur so gut wie auch die darin erfassten Daten sind. Je vollständiger und umfassender die Daten im Informationssystem erfasst werden, umso besser werden zukünftige Aussagen über den effektiven Einsatz und allfällige Probleme (Missbrauch etc.) möglich werden.</p> <p>Aus Sicht von santésuisse ist es wichtig, nicht nur die Ärzte und Ärztinnen, sondern auch die betroffenen Patientinnen und Patienten resp. die Bevölkerung in geeigneter Form über diese Datenerfassung ausführlich zu infor-</p>

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

			<p>mieren. Auch wenn es sich um obligatorische Meldungen handelt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, damit Patienten die Datenerfassung nicht vermehrt ablehnen (keine Einwilligung zur Datenerfassung), ein namhafter Anteil an Daten somit nicht erfasst wird und damit auch für die statistischen Auswertungen gemäss Art 65f nicht zur Verfügung steht. Wird einer Substanz vom Typ Cannabis der erleichterte Zugang gewährt, so haben der Arzt wie auch der Patient eine gewisse Pflicht, damit Informationen, insbesondere auch zur Sicherheit, sinnvoll und umfassend gewonnen werden können.</p>
	<p>² <u>Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, müssen folgende Daten im Informationssystem nach Artikel 18f BetmG erfassen:</u></p> <p>a. <u>Angaben zur behandelten Person:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Patientencode,</u> 2. <u>Jahrgang,</u> 3. <u>Geschlecht,</u> 4. <u>Gewicht,</u> 5. <u>Wohnkanton;</u> <p>b. <u>Angaben zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Vor- und Nachname,</u> 2. <u>Adresse,</u> 3. <u>eidgenössische Weiterbildungstitel;</u> <p>c. <u>Angaben zur Behandlung:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Zeitpunkt der Verschreibung,</u> 		<p>Es ist nachvollziehbar, dass zur Anonymisierung mit Patientencodes gearbeitet wird. Nicht klar ist jedoch, wie bei einem möglichen Arztwechsel vorgegangen wird, damit die gesamte Therapieabfolge nachvollziehbar ist.</p>

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p><u>2. Vorbehandlung mit Cannabisarzneimitteln,</u> <u>3. Indikation (Diagnose und Symptome),</u> <u>4. Behandlungsrelevante Nebendiagnosen,</u></p> <p><u>5. Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Dosierung),</u></p> <p><u>6. Symptomrelevante Begleitmedikation (Bezeichnung der Präparate, Dosierung)</u> <u>7. Wirkungen,</u> <u>8. Nebenwirkungen der Therapie,</u> <u>9. Symptomveränderung aufgrund der Therapie,</u> <u>10. Therapieabbruch (Zeitpunkt und Grund).</u></p>	<p>2. Vorbehandlung mit Cannabisarzneimitteln (<u>u.a. Indikation, Dosierung, Produkt etc.</u>),</p> <p>5. Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, <u>auf Cannabis bezogene Inhaltsstoffe und deren Gehälter,</u> Darreichungsform, Dosierung, <u>Bezugsquelle etc.</u>),</p> <p>10. <u>Therapieänderungen,</u> Therapieabbruch <u>sowie Therapieende</u> (Zeitpunkt und Grund).</p>	<p>Wir nehmen an, dass unter dem Begriff „Vorbehandlung“ eine frühere Behandlung verstanden wird, welche unterbrochen wurde (keine Dosierungsanpassungen etc.). Diese sollte daher umfassender beschrieben werden. Sofern möglich kann auch eine Referenzierung auf einen bereits erfassten Patientencode erfolgen.</p> <p>Cannabis enthält eine Vielzahl verschiedenster Inhaltsstoffe mit teils unterschiedlichen Wirkprofilen. Zudem muss angenommen werden, dass nicht nur Fertigprodukte zum Einsatz kommen, sondern auch Herstellung unter Verwendung von Rohmaterial erfolgen wird. Es ist daher wichtig, hier möglichst genaue Angaben aufzunehmen zum effektiv verschriebenen Wirkstoff/Produkt und dessen Mengen (effektive Wirksubstanzen und deren Gehalt [Bsp. Gehalt THC:CBD], standardisiertes/nicht standardisiertes Produkt, Bezugsquelle etc.).</p> <p>Wir schlagen vor, unter Pkt 10 nicht nur den Therapieabbruch sondern auch die Therapieänderung und das Therapieende zu nennen.</p>
--	---	--	---

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p>³ Sie müssen die Daten unmittelbar nach folgenden Zeitpunkten erfassen:</p> <p>a. <u>der Erstverschreibung;</u> b. <u>dem ersten sowie dem zweiten Jahr der Therapie; und</u> c. <u>einem allfälligen Therapieabbruch.</u></p>	<p>c. einem allfälligen Therapieabbruch, <u>einer Therapieänderung (Dosisanpassung, Wechsel Produkt etc.) oder bei Ende der Therapie.</u></p>	<p>Beim Zeitpunkt der Erfassung gilt dasselbe wie unter Abs. 2 lit. c Punkt 10 genannt.</p>
	<p><u>Art. 65b Systemverantwortung</u></p> <p>Das BAG trägt die Verantwortung für das Informationssystem.</p>	<p>Das BAG trägt die Verantwortung für das Informationssystem <u>(u.a. administrative Betreuung, Prüfung auf Vollständigkeit der erfassten Daten).</u></p>	<p>Es wird begrüsst, dass die Verantwortlichkeit für das Informationssystem klar definiert wird. Als relevant erachten wir jedoch, dass nicht nur die Erstellung und administrative Pflege darunter verstanden werden, sondern auch u.a. eine regelmässige Prüfung auf Vollständigkeit. Wie bereits oben erwähnt, hängt der mögliche Nutzen eines solchen Informationssystems direkt von der möglichst vollständigen Erfassung ab. Ein Abgleich zwischen Menge an abgegebenen Cannabisprodukten mit den erfassten Mengen im Informationssystem sollte angestrebt werden.</p>
	<p><u>Art. 65c Zugriffsrechte der Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln</u></p> <p>Die zugriffsberechtigten Ärztinnen und Ärzte können die von ihnen erfassten Daten einsehen, ändern und löschen.</p>		
	<p><u>Art. 65d Datensicherheit</u></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p>Die technischen und organisatorischen Massnahmen der Datensicherheit richten sich nach der Verordnung vom ... zum Bundesgesetz über den <u>Datenschutz</u>.</p>		
	<p><u>Art. 65e Aufbewahrung der Daten</u></p> <p><u>¹ Die Daten werden zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.</u></p> <p><u>² Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden sie dem Bundesarchiv zur Archivierung angeboten.</u></p>		
	<p><u>Art. 65f Statistische Auswertungen</u></p> <p><u>¹ Das BAG veröffentlicht jährlich statistische Auswertungen und Zusammenstellungen, insbesondere zur Wirkung und zu den Nebenwirkungen der ärztlichen Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln.</u></p> <p><u>² Die kantonalen Vollzugsbehörden und die an den Behandlungen beteiligten Ärztinnen und Ärzte können im Informationssystem anonymisierte statistische Auswertungen abrufen, die für ihren spezifischen Aufgabebereich relevant sind.</u></p>		<p>Die Notwendigkeit, statistische Auswertungen und Informationen zu Wirkung und Nebenwirkung von Medizinalcannabis auf Basis der erfassten Daten der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, ist nachvollziehbar. Es sollte jedoch jederzeit daraus hervorgehen, dass diese Informationen keine wissenschaftliche Evidenz liefern und somit kontrollierte Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit einzelner Zubereitung nicht ersetzen können.</p> <p>Dasselbe gilt im Zusammenhang mit dem Zugang von Ärztinnen und Ärzten auf für sie relevante Auswertungen und den möglichen Erhalt von Grundlagen für die klinische Behandlung (wie dies im erläuternden Bericht dargelegt wird). Gerade im Hinblick</p>

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

			auf die Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) reichen solche Daten nicht per se aus, um eine Vergütung durch die OKP zu rechtfertigen.
	<u>³ Auf Anfrage kann das BAG Forschungsinstituten anonymisierte Auswertungen oder anonymisierte Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen.</u>	<u>³ Auf Anfrage kann das BAG anonymisierte Auswertungen oder anonymisierte Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen.</u>	Die Nutzung der erhobenen Daten zu u.a. Forschungszwecken ist durchaus sinnvoll. Dies sollte jedoch an den Zweck gebunden werden und nicht an spezifische Institutionen, was zu einschränkend ist.
<p>Art. 66 Allgemeine Aufgabe</p> <p>¹ Das Institut vollzieht diese Verordnung, soweit nicht ausdrücklich eine andere Behörde zuständig ist.</p> <p>² Es veröffentlicht Listen folgender zum Umgang mit kontrollierten Substanzen Berechtigten:</p> <p>a. Unternehmen und Personen im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 BetmG sowie Vermittlerinnen und Vermittler;</p> <p>b. Apotheken;</p> <p>c. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen Tierärzte mit der Angabe, ob sie nach den kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation befugt sind;</p> <p>d. Spitäler;</p> <p>e. wissenschaftlichen Institute;</p> <p>f. nationalen oder internationalen Organisationen;</p>	<p>Art. 66</p> <p>¹ Das Institut vollzieht diese Verordnung, soweit nicht ausdrücklich eine andere Behörde zuständig ist.</p> <p>² Es veröffentlicht Listen folgender zum Umgang mit kontrollierten Substanzen Berechtigten:</p> <p>a. Unternehmen und Personen im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 BetmG sowie Vermittlerinnen und Vermittler;</p> <p>b. Apotheken;</p> <p>c. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen Tierärzte mit der Angabe, ob sie nach den kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation befugt sind;</p> <p>d. Spitäler;</p> <p>e. wissenschaftlichen Institute;</p> <p>f. nationalen oder internationalen Organisationen;</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

<p>g. grenzüberschreitend tätigen Rettungsdienste; h. kantonalen und kommunalen Behörden.</p>	<p>g. grenzüberschreitend tätigen Rettungsdienste; h. kantonalen und kommunalen Behörden.</p> <p>³ <u>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 1972 geänderten Fassung.</u></p>		
<p>Art. 72 BAG ¹ Das BAG vollzieht diese Verordnung in Bezug auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d, soweit diese nicht als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dienen.</p> <p>² Es übernimmt 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 1972 geänderten Fassung.</p>	<p>Art. 72 ¹ Das BAG vollzieht diese Verordnung in Bezug auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d, soweit diese nicht als Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels dienen.</p> <p>² <u>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 1972 geänderten Fassung.</u></p>		
	<p><u>4a. Abschnitt: Datenbearbeitung</u></p>		
	<p><u>Art. 79a Datenbearbeitung</u></p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p><u>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:</u></p> <ul style="list-style-type: none">a. <u>Daten zur Identität;</u>b. <u>Daten zu Wohn-, Geschäfts- und Betriebsstandorten;</u>c. <u>Daten zu Handelsregistereinträgen;</u>d. <u>Daten zu strafrechtlichen Verfolgungen;</u>e. <u>Daten zu betriebsrechtlichen Verfahren;</u>f. <u>Daten zur beruflichen Ausbildung und Qualifikation.</u> <p><u>2 Das BAG kann zur Erteilung von Ausnahmewilligungen gemäss Artikel 8 Absätze 5–8 BetmG zudem folgende Personendaten bearbeiten:</u></p> <ul style="list-style-type: none">a. <u>Daten der Patientinnen und Patienten:</u><ul style="list-style-type: none"><u>1. zur Identität,</u><u>2. zur Krankengeschichte, die für die Beurteilung der beschränkten medizinischen Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln relevant sind;</u>b. <u>Daten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte:</u><ul style="list-style-type: none"><u>1. zur Identität,</u><u>2. zur Weiterbildung.</u>		
--	---	--	--

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p>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.</p>		
	<p><u>Art. 79b Aufbewahrung der Daten nach Artikel 79a</u></p> <p>Die Daten nach Artikel 79a werden zehn Jahre in einem elektronischen Geschäftsverwaltungssystem aufbewahrt und danach gelöscht.</p>		
<p>Art. 80</p> <p>¹ Die Gebühren des Instituts richten sich nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006.</p> <p>² Das Institut kann Organisationen mit humanitärem Charakter, internationale Organisationen und Behörden von der Gebührenpflicht ausnehmen, sofern diese nicht in der Bundesratsbewilligung geregelt wurde.</p> <p>³ Die Gebühren des EDI und des BAG richten sich nach den Artikeln 38–40 BetmSV.</p>	<p>Art. 80</p> <p>¹ Die Gebühren der Swissmedic richten sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018.</p> <p>² Das Institut kann Organisationen mit humanitärem Charakter, internationale Organisationen und Behörden von der Gebührenpflicht ausnehmen, sofern diese nicht in der Bundesratsbewilligung geregelt wurde.</p> <p>³ Die Gebühren des EDI und des BAG richten sich nach den Artikeln 38–40 BetmSV.</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

	<p><u>Art. 88a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom [...]</u></p> <p>Die Ausnahmegewilligungen 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 BetmG in der bisherigen Fassung bleiben bis zum Ablauf der Geltungsdauer, längstens aber noch während 12 Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom [...], gültig.</p>		
	<p>II</p>		
	<p>¹ Anhang 1 wird wie folgt geändert: Klammerverweis bei Anhangnummer Anhang 1 (Art. 41 Abs. 1^{bis} und 42 Abs. 2)</p> <p>² Anhang 2 wird wie folgt geändert: Klammerverweis bei Anhangnummer Anhang 2 (Art. 41 Abs. 1^{bis} und 42 Abs. 6)</p>		
	<p>III</p>		
	<p>Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.</p>		

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)

2. Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI

Geltendes Recht	Entwurf Änderung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	<i>I</i>		
	<i>Die Betäubungsmittelverzeichnisverordnung vom 30. Mai 2011 wird wie folgt geändert:</i>		
<p>Art. 4 Cannabissamen</p> <p>Cannabissamen nach Anhang 4 der Sortenkatalog-Verordnung vom 7. Dezember 1998 und dem gemeinsamen Sortenkatalog der Europäischen Union sind von den Bestimmungen für kontrollierte Substanzen ausgenommen.</p>	<p>Art. 4 Cannabissamen</p> <p><u>Cannabissamen nach dem gemeinsamen Sortenkatalog der Europäischen Union sind von den Bestimmungen für kontrollierte Substanzen ausgenommen.</u></p>		
	<i>II</i>		
	<i>Die Anhänge 1, 2 und 5 werden gemäss Beilage geändert.</i>		
	<i>III</i>		
	<i>Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.</i>		

**Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabis-
arzneimittel – Vernehmlassungsverfahren)**

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse
Direktion



Verena Nold
Direktorin santésuisse

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen