



Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)

Änderung vom 22. Juni 2022

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

Ingress

gestützt auf die Artikel 3 Absätze 1 und 2, 18f Absätze 3 und 4 und 30 Absätze 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951² (BetmG),

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.

¹ SR 812.121.1

² SR 812.121

*Gliederungstitel vor Art. 11***2. Kapitel: Betriebsbewilligungen****1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen***Art. 11* Bewilligungspflicht

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.

³ Medizinalpersonen benötigen neben ihrer Berufsausübungsbewilligung keine zusätzliche Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen.

⁴ Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für den Umgang mit kontrollierten Substanzen. Bei mehr als neun Vermittlungen pro Kalenderjahr ist eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen erforderlich.

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

¹ Eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

^{1bis} Eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

- a. die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt; und
- b. nachweist, dass Massnahmen getroffen wurden, um:
 1. ausreichenden Schutz vor Diebstahl zu gewähren, und
 2. die Verwendung der Pflanzen oder Pilze für andere Zwecke zu verhindern.

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 universitären 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

¹ Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, lautet auf den Namen der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers und der verantwortlichen Person.

² Sie gilt für die in der Bewilligung aufgeführten einzelnen kontrollierten Substanzen oder Verzeichnisse nach Artikel 3.

Art. 18 Abs. 1 und 3

¹ Eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, gilt höchsten fünf Jahre.

³ Vor der Erteilung und vor der Erneuerung einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, kann eine Inspektion durchgeführt werden.

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 2000³ (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 HMG⁴ kann die Swissmedic oder die zuständige Behörde das Bewilligungsverfahren oder die bestehenden Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.

² Ist gegen eine verantwortliche Person ein Strafverfahren wegen Widerhandlungen gegen das BetmG oder gegen das HMG hängig, so kann die Swissmedic oder die zuständige Behörde das Bewilligungsverfahren oder die bestehenden Bewilligungen 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, benötigt für jeden 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;

³ SR 812.21

⁴ SR 812.21

- 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 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 oder Bezeichnung der Inhaberin oder 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 Die Swissmedic stellt die Gesuchsformulare für die Einzelanbaubewilligung zur Verfügung.

Art. 22d Umfang

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 jeweils 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 und die erwartete Restmenge;
- d. das Datum der Übergabe an die Abnehmerin oder den Abnehmer, deren oder dessen Namen und Adresse sowie die übergebene Menge.

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

Art. 22f Übertragbarkeit

Die Einzelanbaubewilligung ist nicht übertragbar.

Art. 22g Sistierung

Die Sistierung der Einzelanbaubewilligung richtet sich nach Artikel 22.

Art. 24 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. d, 1^{bis} und 2 Einleitungssatz

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.

² Die Swissmedic kann in Einzelfällen eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung erteilen an:

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 in die Schweiz 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 der Swissmedic von der Empfängerin oder vom Empfänger der kontrollierten Substanzen gemeldet werden.

Gliederungstitel nach Art. 65

3. Abschnitt: Informationssystem über ärztliche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

Art. 65a–65f einfügen vor dem Gliederungstitel des 7. Kapitels

Art. 65a Pseudonymisierung

¹ Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, sind berechtigt, für die Pseudonymisierung der Daten der Patientinnen und Patienten die AHV-Nummer systematisch zu verwenden.

² Für jede AHV-Nummer wird mittels einer Einwegverschlüsselung stets das gleiche Pseudonym erstellt.

³ Die AHV-Nummer darf in Verbindung mit der pseudonymisierten AHV-Nummer (Patientencode) nur von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt nach Absatz 1 bearbeitet werden.

Art. 65b 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 und deren Dauer,
 3. Indikation: Diagnose und Symptome,
 4. behandlungsrelevante Nebendiagnosen,
 5. Cannabisarzneimittel: Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Gesamt-THC- und CBD-Gehalt, Dosierung,
 6. symptomrelevante Begleitmedikation: Bezeichnung des Präparats, Dosierung,
 7. Wirkungen,
 8. Nebenwirkungen der Behandlung,
 9. Symptomveränderung aufgrund der Behandlung,
 10. Behandlungsende: Zeitpunkt und Grund.

³ Sie müssen die Daten unmittelbar nach folgenden Zeitpunkten erfassen:

- a. der Erstverschreibung;

- b. dem ersten sowie dem zweiten Jahr der Behandlung;
- c. dem Behandlungsende, falls dieses vor Ablauf des zweiten Jahres erfolgt.

Art. 65c Systemverantwortung

Das BAG trägt die Verantwortung für das Informationssystem.

Art. 65d 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. 65e Aufbewahrung der Daten

¹ Die Daten werden nach Abschluss der Datenerhebung höchstens zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.

² Die Archivierung richtet sich nach der Archivierungsgesetzgebung des Bundes.

Art. 65f Statistische Auswertungen

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

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

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

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 vom 30. März 1961⁵ über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 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 vom 30. März 1961⁶ über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung.

Art. 75 Abs. 1

¹ Die zuständige kantonale Behörde übermittelt der Swissmedic die vollständigen Angaben aller Medizinalpersonen, Spitäler und wissenschaftlichen Institute, die zum Bezug, zur Lagerung, Verschreibung, Verwendung oder Abgabe von kontrollierten Substanzen berechtigt sind. Zur Selbstdispensation befugte Ärztinnen und Ärzte werden besonders bezeichnet.

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 Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller 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 betriebsrechtlichen Verfahren;
- f. Daten zur beruflichen Ausbildung und Qualifikation.

² Das BAG kann zur Erteilung von Ausnahmebewilligungen 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;
- b. Daten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte:
 1. zur Identität,
 2. zur Weiterbildung.

⁶ SR 0.812.121

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

¹ Die Daten nach Artikel 79a werden nach Abschluss der Datenerhebung höchstens zehn Jahre in einem elektronischen Geschäftsverwaltungssystem aufbewahrt.

² Die Archivierung richtet sich nach der Archivierungsgesetzgebung des Bundes.

Art. 80 Abs. 1

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

Art. 88a Übergangsbestimmung zur Änderung vom 22. Juni 2022

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 BetmG in der bisherigen Fassung bleiben bis zum Ablauf der Geltungsdauer, längstens aber noch während 12 Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom 22. Juni 2022, 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 1. August 2022 in Kraft.

22. Juni 2022

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

⁷ SR 812.214.5

