Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

CH-3003 Bern, BAG

A-Post Plus
Simec AG
Frau Dr. Sandra Sigrist
Gärtnereiweg 4B
CH-4665 Oftringen

Referenz/Aktenzeichen: 2020 / 010644
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: WCH/RIA/RCA
Bern, 11. Februar 2020

Verfügung
Ausnahmebewilligung (AB)-8/5-BetmG – 2020 / 010644

vom 11. Februar 2020

in Sachen

Simec AG, Gärtnereiweg 4B, CH-4665 Oftringen
vertreten durch Dr. Sandra Sigrist (Leitung Stabilitäten, FvP) und Dr. Andreas Sigrist (CEO, mit Einzelunterschrift)

Gesuchstellerin

betreffend

Gesuch um Verlängerung der Ausnahmebewilligung zum Umgang mit verbotenen kontrollierten Substanzen zur Anwendung von Referenzstandards zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung (Analytik), eingereicht am 16. November 2019.

I. Sachverhalt

A. Am 16. November 2019, mit Nachreichen von Unterlagen am 23. Dezember 2019, ersuchte die Gesuchstellerin (Unternehmens-Identifikationsnummer [UID]: CHE-107.366.980) beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) um Erteilung einer Verlängerung der Ausnahmebewilligung [(AB)-8/5-BetmG – 2017 / 004305] für die Durchführung von Analysen mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d (BetmVV-EDI).
Die Gesuchstellerin ist ein Analyselabor, das von seinen Kunden Proben zur Analyse zugeschickt bekommt. Gemäss Gesuchstellerin würden hauptsächlich Pharma-Proben aber auch Lebensmittelproben analysiert. Zu den Kunden gehörten Hersteller von medizinischem Cannabis in verschiedenen Formen, sowie Hersteller von CBD Hanf und anderer CBD Produkte. Die Proben dieser Kunden würden unter anderem auf Gehalt an THC, CBD und weiteren Cannabinoiden analysiert.

B. Die Gesuchstellerin ersucht die Ausnahmebewilligung für folgende Substanzen:

- Cannabis zur Betäubungsmittelgewinnung [Proben zur Analyse]
- (-)-trans-delta-9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol, [-]-trans-Δ9-THC)
- Tetrahydrocannabinol (THC, alle Isomere und deren stereochemische Varianten sowie deren Säuren; ausser (-)-trans-Δ9-THC)

Da mit einer Standardkonzentration von 1 mg/ml gearbeitet könne, benötige die Gesuchstellerin geringe Mengen zwischen 50 und 200 mg, bis maximal 1 g pro Jahr.

C. Die Gesuchstellerin beziehe die Substanzen als analytische Standards bei folgenden Orten:

- Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Industriestrasse 25, 9740 Buchs, Schweiz
- BGB Analytik AG, Rohrmattstrasse 4, 4461 Böckten, Schweiz
- LGC Standards GmbH, Mercatorstrasse 51, 46485 Wesel, Deutschland
- Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim, Schweiz

D. Grundsätzlich sollten möglichst keine kontrollierten Substanzen (Standards und Proben) langfristig gelagert werden – die benötigten Mengen seien möglichst klein zu bemessen und idealerweise im Rahmen der Analyse aufzubrauchen. Bis zum Beginn der Analysen würden die Standards und Proben unter Verschluss gelagert: Lagerort sei der verschliessbare Giftschrank (Schlüssel bei der Laborleitung). Im Giftschrank sei eine separat verschliessbare Metallkassette zur Lagerung der kontrollierten Substanzen vorhanden (Schlüssel bei der verantwortlichen Person). Nach Abschluss eines Auftrags und dem Ablauf der Aufbewahrungsfrist für Probenreste seien diese entweder durch den Kantonsapotheker zu vernichten oder zum Kunden zurückzusenden. Diese Sendungen seien bis zum 15. des Folgemonats der Swissmedic zu melden. Für temperaturempfindliche kontrollierte Substanzen stehe eine zusätzliche abschliessbare Metallkassette zur kurzfristigen Lagerung im Kühlschrank zur Verfügung.

E. Die Gesuchstellerin ist im Besitz einer Swissmedic Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln (Bewilligung Nr. 506096) vom 02. Oktober 2018 mit einer Gültigkeitsdauer vom 21. Oktober 2018 bis zum 20. Oktober 2023. Des Weiteren ist die Gesuchstellerin im Besitz einer von der Swissmedic ausgestellten Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f. Die Bewilligung vom 27. November 2017 hat eine Gültigkeit vom 27. November 2017 bis zum 31. Dezember 2023. Kopien der Bewilligungen wurden dem Gesuch beigelegt.

F. Dem Gesuch liegt ein Akkreditierungszertifikat (STS 0443) nach ISO/IEC Standard 17025:2005 von der „Swiss Accreditation Service (SAS)" als Testing laboratory for chemical and microbiological analyses of food, pharmaceuticals and chemical products" mit der Bewilligungsdauer vom 22. September 2015 bis 21. September 2020 bei, ausgestellt am 12. August 2016.

G. Die Gesuchstellerin ist im Besitz eines „Certificate of GMP Compliance" mit der Nummer 18-2048, ausgestellt von der Swissmedic am 20. September 2018.

H. Die Gesuchstellerin ersucht um eine Ausnahmebewilligung mit einer Gültigkeitsdauer von 5 Jahren.

I. Als Stellvertretung von Frau Dr. Sandra Sigrist wird Herr Dr. Andreas Sigrist genannt.

II. Erwägungen

1 Nach Artikel 8 Absatz 5 Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz [BetmG; SR 812.121]) und Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV, SR 812.121.6) kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für Betäubungsmittel Ausnahmebewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen erteilen, sofern diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung, der beschränkten medizinischen Anwendung oder Bekämpfungsmassnahmen dienen und kein internationales Abkommen entgegensteht.

1.1 Die Substanzen gehören zu den Betäubungsmitteln nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV; SR 812.121.1) die im Anhang 5, Verzeichnis d der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) aufgeführt sind.

1.2 Die Gesuchstellerin benötigt die Substanzen zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung (Analytik).

1.3 Dem vorliegenden Gesuch und dessen Inhalt steht kein internationales Abkommen entgegen (Art. 8 Abs. 5 BetmG).

2 Für die Erteilung einer Ausnahmebewilligung muss das Gesuch die in Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe a und b BetmSV verlangten Nachweise enthalten.

2.1 Die Gesuchstellerin wird die Substanzen von den im Abschnitt I.C. aufgeführten Lieferanten beziehen. Diese werden in Ampullen zu 1 ml mit einer Konzentration von 1 mg/ml bezogen. Die maximalen Gesamtmengen belaufen sich auf 1 g pro Substanz pro Jahr.

2.2 Die Gesuchstellerin ist im Besitz von Bewilligungen zum Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, c, f und e, einer Swissmedic Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln, einer ISO 9001:2005 Zertifizierung der SAS (STS 0443) und einem „Certificate of GMP Compliance" der Swissmedic.

3 Aus Gründen der Betriebssicherheit ist im Rahmen dieser Bewilligung Herr Dr. Andreas Sigrist als Stellvertretung von Frau Dr. Sandra Sigrist bezeichnet worden. Herr Dr. Andreas Sigrist wird über die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dieser Bewilligung von Frau Dr. Sandra Sigrist informiert und kann, bei Bedarf, dem BAG Auskunft erteilen.

4 Um den Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden, können Nebenbestimmungen wie Auflagen und Bedingungen verfügt werden, wobei sich das BAG namentlich bei einer Nichterfüllung der Auflagen einen Widerruf der vorliegenden Verfügung vorbehält.

Das BAG weist die Gesuchstellerin darauf hin, dass die vorliegende Bewilligung erlischt, wenn eine für ihre Erteilung massgebende Voraussetzung nicht mehr gegeben ist (Art. 20. Abs. 1 BetmKV). Ebenso wird darauf hingewiesen, dass die Gesuchstellerin für die Einhaltung der eidgenössischen und der kantonalen Bestimmungen des Betäubungsmittelrechts verantwortlich ist.

Die Gesuchstellerin ist gehalten jeweils per Ende Januar dem BAG die Ein- und Ausgänge sowie der aktuelle Bestand der bewilligten Substanzen des vorangehenden Jahrs tabellarisch einzureichen.

5 Gestützt auf Artikel 5 Absatz 1 BetmG benötigt jede Einfuhr von Betäubungsmitteln, die der Kontrolle unterliegen, eine Bewilligung von Swissmedic. Die Swissmedic Bewilligung muss bei dieser beantragt werden.

6 Gebühren

Gestützt auf Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe a BetmSV werden für Entscheide über Ausnahmebewilligungsverfahren nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG Gebühren in der Höhe von 200 bis 2000 Franken erhoben. Innerhalb dieses Rahmens werden die Gebühren nach Zeitaufwand festgelegt (Art. 38 Abs. 2 BetmSV), wobei der Stundenansatz je nach der erforderlichen Sachkenntnis und der Funktionsstufe des ausführenden Personals, 100 bis 250 Franken beträgt. Der Aufwand zur Erarbeitung der Verfügung beträgt 2 Stunden. Der Stundenansatz beträgt 150 Franken und die Gebühren werden entsprechend auf 300 Franken festgelegt.

III. Entscheid

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen wird

verfügt:

1. Dem Gesuch um eine Ausnahmebewilligung für die Herstellung aller kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d (BetmVV-EDI) zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung (Analytik), eingereicht am 16. November 2019, wird stattgegeben.

2. Bewilligt werden folgende Substanzen:

- Cannabis zur Betäubungsmittelgewinnung (Proben zur Analyse)
- (-)-trans-delta-9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol, [-]-trans-Δ9-THC)
- Tetrahydrocannabinol (THC, alle Isomere und deren stereochemische Varianten sowie deren Säuren; ausser (-)-trans- Δ9-THC)

3. Die Mengen der Substanzen (Referenzstandards für die Analytik) betragen maximal 1 g pro Jahr und werden bei folgenden Anbietern bezogen:

- Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Industriestrasse 25, 9740 Buchs, Schweiz
- BGB Analytik AG, Rohrmattstrasse 4, 4461 Böckten, Schweiz
- LGC Standards GmbH, Mercatorstrasse 51, 46485 Wesel, Deutschland
- Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim, Schweiz.

4. Gültigkeit der Bewilligung: **11. Februar 2020** bis **10. Februar 2025**

5. Auflagen und Bedingungen:

5.1 Die Bewilligung erlischt, wenn eine für ihre Erteilung massgebende Voraussetzung nicht mehr gegeben ist (Art. 20. Abs. 1 BetmKV).

5.2 Eine allfällige Fortsetzung der durch diese Bewilligung abgedeckten Tätigkeiten, muss vor Ablauf der Gültigkeitsdauer bei der Bewilligungsbehörde schriftlich beantragt werden.

5.3 Die Gesuchstellerin ist verantwortlich für die Einhaltung der eidgenössischen und der kantonalen Bestimmungen des Betäubungsmittelrechts, insbesondere ist sie dafür verantwortlich, dass:

a. die Substanzen gemäss Artikel 54 Absatz 1 BetmKV vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden;

b. die Bezeichnung und Etikettierung der Betäubungsmittel gemäss Artikel 55 BetmKV vorgenommen werden;

c. die Buchführung gemäss Artikel 57 Absatz 1 BetmKV erstellt wird;

d. die Meldepflichten gemäss Artikel 60 bis 62 BetmKV eingehalten werden;

e. jede Änderung der für die Erteilung der Bewilligung notwendigen Voraussetzungen dem BAG sofort gemeldet wird (Art. 19 BetmKV);

f. veränderte, verfallene oder nicht mehr verwendete kontrollierte Substanzen nach Artikel 70 BetmKV von den Kantonen auf geeignete Weise entsorgt werden.

g. die Sorgfaltspflichten nach Artikel 10 BetmKV eingehalten werden.

h. auf Verlangen den zuständigen kantonalen Behörden alle notwendigen Angaben über Lieferungen gemäss Artikel 59 BetmKV gemacht werden.

5.4 Jeweils per Ende Januar sind dem BAG die Ein- und Ausgänge sowie der aktuelle Bestand der bewilligten Substanzen des vorangehenden Jahrs tabellarisch einzureichen.

5.5 Ein allfälliger Wechsel der verantwortlichen Person während der Laufdauer der Verfügung ist dem BAG schriftlich mitzuteilen.

5.6 Gestützt auf Artikel 5 Absatz 1 BetmG bedarf jede Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln, die der Kontrolle unterliegen, einer Bewilligung von Swissmedic. Diese Bewilligung muss bei der Swissmedic von der Gesuchstellerin beantragt werden.

6. Gebühren

Gestützt auf Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 BetmSV ist für die Bearbeitung und Erteilung der AB dem BAG eine Gebühr von 300 CHF (2 Stunden à CHF 150.--) zu entrichten. Die entsprechende Rechnung (inkl. Einzahlungsschein) wird dem Gesuchsteller separat zugestellt.

Freundliche Grüsse

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abt. Prävention nichtübertragbarer Krankheiten
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Anna Rickli

Eröffnung:
Simec AG, Frau Dr. Sandra Sigrist, Gärtnereiweg 4B, CH-4665 Oftringen (Gesuchstellerin)

Rechtsmittelbelehrung:
Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 52 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie an:
Herr Renato Widmer, Departement Gesundheit und Soziales, Abteilung Gesundheit, Bachstrasse 15, CH-5001 Aarau