

Spotlight 06/22



# MEDIZINI - SCHE CANNABIS

---

Arbeitsrecht | Banken und Finanzdienstleister | Bau und Immobilien | Compliance | Datenschutz | Energie |  
Finanzierungen | FinTech | Funds und Asset Management | Gesellschaftsrecht und Handelsrecht |  
Immaterialgüterrecht | Interne und regulatorische Untersuchungen | Kapitalmarkt und kotierte Gesellschaften |  
Mergers und Acquisitions | Migration | Notariat | Öffentliches Beschaffungswesen | **Pharma und Gesundheit** |  
Private Equity | Privatklienten und Nachlassplanung | Prozessführung und Schiedsgerichtsbarkeit |  
Restrukturierung und Insolvenz | Steuern | Stiftungen | Technologie und Medien | Venture Capital | Versicherungen |  
Wettbewerb | Wirtschaftsstrafrecht | Sports Desk | Start-up Desk |

**Wenger Vieli AG**

Dufourstr. 56

Postfach

8034 Zurich

—

Metalstr. 9

Postfach

6302 Zug

—

+41 58 958 58 58

spotlight@

wengervieli.ch

In der Schweiz steht ein Paradigmenwechsel an: Im Sommer 2022 wird die Revision betreffend medizinisches Cannabis in Kraft treten. Kernstück des revidierten Rechts ist ein zweistufiges Bewilligungsverfahren für den Anbau von Cannabispflanzen. Die Verantwortung über die Entscheidung einer angemessenen Therapie mit Cannabisarzneimitteln liegt bei der behandelnden Ärztin.

Der Beschluss des Schweizer Parlaments, THC-haltiges Cannabis für medizinische Zwecke zu liberalisieren, stellt einen Wendepunkt in der Schweizer Cannabisregulierung dar. Bislang ist nur ein einziges THC-haltiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen. Die Liberalisierung zielt insbesondere darauf ab, medizinische Behandlungen zu ermöglichen sowie die Forschung und Entwicklung mit Cannabis zu erleichtern.

Zur Umsetzung hat der Gesetzgeber das Betäubungsmittelrecht angepasst und Cannabis als (eingeschränkt) verkehrsfähiges Betäubungsmittel eingestuft. Mit der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes unterliegt die Verwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht mehr dem Ausnahmegewilligungssystem des Bundesamts für Gesundheit (BAG). **Unter Einhaltung der diesbezüglichen Vorschriften darf THC-haltiges Cannabis nun angebaut, verarbeitet und als Arzneimittel an Patientinnen abgegeben werden.**

Cannabishaltige Zubereitungen, die einen Gesamt-THC-Gehalt von weniger als ein Prozent beinhalten, und Zubereitungen, die Cannabidiol (CBD) – welches im Gegensatz zu THC keine psychoaktive Wirkung aufweist – enthalten, fallen nicht unter das Betäubungsmittelrecht und waren deshalb bereits vor der Revision nicht verboten.

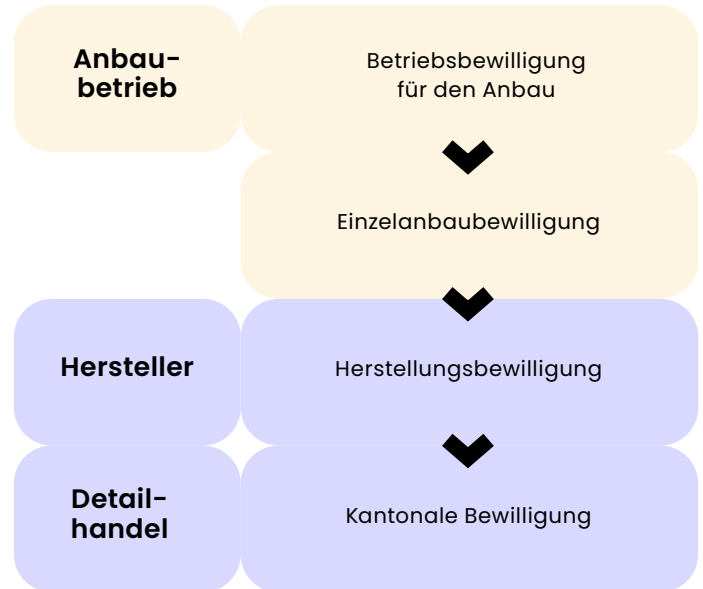
## Anbau von Cannabispflanzen

### Betriebsbewilligung für den Anbau

Das revidierte Recht sieht eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabispflanzen vor, welche durch Swissmedic erteilt wird. Das bisherige Betriebsbewilligungssystem für Betäubungsmittel wird um diese besondere Form der Bewilligung ergänzt, damit Pflanzen zum Zweck der Herstellung von Cannabisarzneimitteln angebaut werden dürfen.

Das revidierte Recht sieht als **Bedingungen für die Erteilung der Bewilligung vor, dass (a) die Gesuchstellerin im Handelsregister eingetragen ist; (b) die Lagerung von kontrollierten Stoffen sichergestellt ist; und (c) eine für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortliche Person (VP) vorhanden ist.** Ausserdem muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass ein System vorhanden ist, das ausreichenden Schutz vor Diebstahl bietet und die Verwendung der Pflanzen für andere Zwecke verhindert.

Besonders hervorzuheben ist, dass ein Gesuchsteller



personelle Vorkehrungen treffen und eine verantwortliche Person benennen muss. Diese VP muss ihrerseits die notwendigen persönlichen Voraussetzungen erfüllen, damit Swissmedic die Betriebsbewilligung erteilt. Entsprechend ist es sinnvoll, dass der Gesuchsteller diese persönlichen Elemente in den gemäss Verordnung vorgeschriebenen schriftlichen Vertrag mit der VP aufnimmt, in welchem die Verantwortlichkeiten und Aufgaben klar definiert werden.

### Individuelle Anbaubewilligung

Neben der bereits genannten Betriebsbewilligung ist für den Anbau von Cannabispflanzen jeweils eine individuelle Anbaubewilligung erforderlich. **Damit wird das Bewilligungssystem um eine zweite, konkrete Stufe betreffend den Anbau ergänzt.**

Zum Erhalt einer Anbaubewilligung muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass ein System vorhanden ist, welches die Qualität und Rückverfolgbarkeit der angebauten Pflanzen ermöglicht. Die Gesuchstellerin hat ausserdem einen schriftlichen Abnahmevertrag mit einer Abnehmerin, die über eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit Betäubungsmitteln verfügt, vorzulegen. Zudem verlangt der Ordnungsgeber, dass die Gesuchstellerin detaillierte Angaben zur Art des Anbaus macht. So ist anzugeben, ob dieser mittels Saatgut oder Stecklingen und ob er in einer Anlage oder im Freien erfolgt. Weiter ist anzugeben, welche Sorte verwendet wird und mit welchen quantitativen Mengen bei der Ernte zu rechnen ist.

### Herstellung von Cannabisarzneimitteln

Nach der Gesetzesrevision können Cannabisarzneimittel zulassungsbefreit nach *formula magistralis* hergestellt und

abgegeben werden. Dies bedeutet, dass entsprechende Arzneimittel entweder durch eine Apotheke oder durch einen Herstellungsbetrieb produziert werden können. Diese Herstellungsbetriebe benötigen eine Herstellungsbewilligung sowie eine betäubungsmittelrechtliche Betriebsbewilligung von Swissmedic. Analog zur Betriebsbewilligung für den Anbau ist hierfür erforderlich, dass (a) der Gesuchsteller im Handelsregister eingetragen ist; (b) die Lagerung von kontrollierten Stoffen sichergestellt ist; und (c) eine für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortliche Person vorhanden ist.

Konkrete Vorgaben betreffend Qualitätssicherung sind im revidierten Recht nicht vorgesehen. Auch die bestehende Praxis zu *formula magistralis* lässt nur bedingt Rückschlüsse zu, da solche zulassungsbefreiten Arzneimittel bislang nur eine beschränkte wirtschaftliche Rolle spielten. Für Magistralrezepturen gelten die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen der Pharmakopöe Helvetica. Zudem enthält die Arzneimittelverordnung (VAM) maximale Produktionsmengen pro Kalenderjahr pro Arzneimittel.

### Verschreibung und Abgabe

Die behandelnde Ärztin entscheidet im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflichten über die Verschreibung und die Darreichungsform von Cannabisarzneimitteln. Cannabisarzneimittel können in einer bestimmten Zusammensetzung (zum Beispiel ein bestimmtes Mischungsverhältnis) oder als gebrauchsfertige Zubereitung verschrieben werden.

Zur Abgabe sind öffentliche Apotheken oder Krankenhausaapotheken berechtigt, die über eine Herstellungserlaubnis für Arzneimittel nach *formula magistralis* verfügen.

### Konkrete Auswirkungen

Trotz des nicht zu unterschätzenden Aufwands, der für sämtliche Abklärungen und die Umsetzung der Vorgaben erforderlich ist, stellt die Liberalisierung des medizinischen Cannabis für viele Unternehmen eine Chance dar.

Primär sind es die Hersteller, welche die notwendigen Bewilligungen von Swissmedic für den Anbau bzw. die Herstellung von Cannabisarzneimitteln erlangen müssen. **Notwendig sind hierzu insbesondere die Einrichtung von Qualitätsmanagement- und Sicherheitssystemen, die den Anforderungen von Swissmedic genügen.** In personeller Hinsicht haben sie sodann eine verantwortliche Person zu benennen, wobei mit dieser ein entsprechend ausgearbeiteter schriftlicher Vertrag abgeschlossen werden muss.

Betreffend die Herstellung der Cannabisarzneimittel sind die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen der Pharmakopöe Helvetica und die maximalen Produktionsmengen zu beachten.

Da der Gesetzgeber hinsichtlich Indikation und Darreichungsform bewusst keine Vorgaben macht, wird es in Zukunft wohl sehr unterschiedliche Produkte auf dem Markt geben. In Bezug auf Herstellung, Abgabe und Verkauf wird letztlich ein Zusammenspiel zwischen Herstellern, Apotheken und Ärztinnen erforderlich sein.



**Marcel Boller**  
Counsel  
m.boller@wengervieli.ch  
+41 58 958 53 85



**Dominique Roos**  
Associate  
d.roos@wengervieli.ch  
+41 58 958 53 30



**Frank Scherrer**  
Partner  
f.scherrer@wengervieli.ch  
+41 58 958 53 22

---

Wenger Vieli ist Ihr verlässliches Gegenüber in Rechts- und Steuerfragen. Wir sind nicht nur fachlich exzellent, erfahren und verantwortungsbewusst, wir sind auch neugierig! Statt Grenzen sehen wir Möglichkeiten, entwickeln Lösungen und eröffnen Perspektiven. Dies tun wir mit Freude. In der Schweiz, Europa und der restlichen Welt.