

Cannabis

Verantwortlichkeit der verantwortlichen Person

Die Schweiz hat den Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke liberalisiert. Um als Unternehmen mit Cannabis tätig zu werden, ist eine Person erforderlich, die für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortlich ist. Die von ihr zu erfüllenden betäubungsmittelrechtlichen Anforderungen unterscheiden sich von jenen des Heilmittelrechts, das den Umgang mit Arzneimitteln regelt. Gerade im Hinblick auf die strafrechtliche Verantwortung der verantwortlichen Person führt dies zu einer unerwünschten Überschneidung von Verantwortlichkeiten. Lesen Sie dazu mehr in unserem PharmaCircular.

Seit dem 1. August 2022 darf Cannabis für medizinische Zwecke in der Schweiz verwendet werden. Das geänderte Betäubungsmittelgesetz ermöglicht es, Cannabis für medizinische Zwecke anzubauen, zu verarbeiten oder damit Handel zu treiben. Der Umgang mit Cannabis für medizinische Zwecke unterliegt aber der behördlichen Kontrolle - gleich wie andere betäubungsmittelhaltige Arzneimittel.

Um als Unternehmen mit Cannabis tätig zu werden, bedarf es einer Betriebsbewilligung. Zwingende Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung ist, dass das Unternehmen eine Person bezeichnet hat, die für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortlich ist. Dieses Erfordernis gilt für alle Unternehmen, die Cannabis anbauen, herstellen, verarbeiten oder damit Handel treiben, einschliesslich der Ein- oder Ausfuhr. Die Einhaltung der fachlichen und betrieblichen Anforderungen an die

verantwortliche Person werden von den Bewilligungsbehörden überprüft – allenfalls auch im Rahmen einer nachträglichen Inspektion. Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, so ist die Betriebsbewilligung zu sistieren oder zu widerrufen.

Keine Betriebsbewilligung und damit auch keiner verantwortlichen Person bedarf es für Cannabis, das ausschliesslich Cannabidiol (CBD) oder Tetrahydrocannabinol (THC) enthält, sofern der Gesamt-THC-Gehalt weniger als 1 Prozent beträgt. Entsprechende Produkte unterliegen nicht dem Betäubungsmittelgesetz, beispielsweise CBD-haltige Pasten oder Öle.

Verantwortliche Person

Personen, welche in einem Unternehmen für die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen verantwortlich sind, gibt es auch in anderen Bereichen des Heilmittelrechts. Es bestehen

jedoch wesentliche Unterschiede. Wie aus der nachfolgenden Übersicht zu entnehmen ist, geht die Verantwortung im Betäubungsmittelrecht über diejenige im Heilmittelrecht hinaus, indem es die verantwortliche Person in Bezug auf die von ihr zu erfüllenden Pflichten einer direkten Strafandrohung unterstellt:

Medizinprodukte: Die Pflicht, eine Person zu bezeichnen, die für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortlich ist (PRRC), ist auf die Hersteller von Medizinprodukten und ihre Bevollmächtigten beschränkt. Grundsätzlich bedarf weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter eine Betriebsbewilligung. Entsprechend ist die verantwortliche Person auch nicht Teil der Betriebsbewilligung.

Arzneimittel: Unternehmen, die sich mit der Herstellung, dem Grosshandel oder der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln befassen, bedürfen einer Betriebsbewilligung. Voraussetzung dafür ist eine Person, welche die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb ausübt und den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicherstellt (fachtechnisch verantwortliche Person). Die Person ist die betriebsinterne Anlaufstelle für heilmittelspezifische Fragen rund um den Vertrieb oder die Herstellung von Arzneimitteln und Ansprechperson für die Aufsichtsbehörden. Um die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicherzustellen, hat die fachtechnisch verantwortliche Person für die Implementierung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssicherungssystems zu sorgen, Schulungs- und Weiterbildungsanlässe zu organisieren, Arzneimittelrückrufe zu koordinieren und durchzuführen sowie sicherzustellen, dass Zulieferer und Kunden über die notwendigen Bewilligungen verfügen.

Fachliche Anforderungen

Die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verlangen, dass die verantwortliche Person eine Medizinalperson ist oder über einen naturwissenschaftlichen Hochschulabschluss

verfügt. Der Abschluss einer Fachhochschule genügt nicht. An ausländischen Hochschulen erworbene Diplome werden anerkannt, sofern sie gleichwertig sind und die nötigen Fachkenntnisse vorhanden sind. Soweit die Betriebsbewilligung auf den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken begrenzt ist, ist ein universitärer Hochschulabschluss in der Agrar-, Umwelt- oder Forstwissenschaft erforderlich.

Betriebliche Anforderungen

Die verantwortliche Person muss ihre fachliche Tätigkeit im Bereich des Betäubungsmittelrechts weisungsunabhängig ausüben können. Anders als die fachtechnisch verantwortliche Person des Heilmittelrechts muss sie nicht weisungsbefugt sein. Die Weisungsunabhängigkeit erfordert, dass die verantwortliche Person unabhängig von der Geschäftsleitung des Unternehmens entscheiden kann. Mit der Weisungsunabhängigkeit nicht zu vereinbaren ist eine Personalunion von Geschäftsführer oder Produktionsleiter und verantwortlicher Person. Auch ein Einsitz in die Geschäftsleitung ist damit nicht zu vereinbaren.

Personenbezogene Anforderungen

Darüber hinaus muss die verantwortliche Person für die Wahrnehmung der ihr obliegenden Verantwortlichkeiten geeignet sein. Die Bewilligungsbehörden stellen an die Vertrauenswürdigkeit hohe Anforderungen und verneinen diese, wenn das bisherige berufliche Verhalten eine künftig korrekte Erfüllung der durch die Bewilligung übertragenen Aufgaben nicht erwarten lässt. Dies ist der Fall, wenn Verstösse gegen das Heilmittelgesetz behördlich festgestellt wurden. Eine strafrechtliche Verurteilung ist nicht erforderlich. Es genügt, dass eine Tätigkeit ohne die erforderliche Bewilligung jahrelang ausgeübt wurde. Diese Verfehlung kann durch eine nachträglich erteilte Bewilligung nicht wiedergutmacht werden.

Vertrag

Der Vertrag mit der verantwortlichen Person muss schriftlich abgeschlossen werden. Dies unabhängig davon, ob die verantwortliche Person bei der BewilligungsinhaberIn angestellt oder für diese im Auftragsverhältnis tätig ist. Im Mandatsvertrag ist auch das Arbeitspensum und die Stellvertretung zu regeln. Für das Unternehmen können auch mehrere Personen als verantwortliche Person tätig sein. Entscheidend ist eine klare Zuordnung der Verantwortung, beispielsweise durch betriebsinterne Anweisungen und Organigramme.

Aufgaben

Um Missbrauch zu vermeiden verlangt das Betäubungsmittelrecht eine lückenlose Kontrolle des Vertriebsweges. Diesem Zweck dient insbesondere die Buchführungspflicht. Unternehmen, die mit Bewilligung von Swissmedic Cannabis anbauen, herstellen, verarbeiten oder damit Handel treiben müssen auf Jahresende über ihren gesamten Verkehr mit Cannabis und ihre Vorräte berichten. Die verantwortliche Person ist für die Sicherstellung eines ausreichenden Schutzes vor Diebstahl und Missbrauch verantwortlich. Sie hat für die Erfüllung der Buchführungspflicht einzustehen. Besondere Herausforderung ist der auf medizinische Zwecke beschränkte Verkehr mit Cannabis.

Zu den Sorgfaltspflichten im Umgang mit Cannabis gehört auch die Überprüfung der Bezugsberechtigung von jedem Kunden. Die verantwortliche Person ist für die betriebsinterne Umsetzung verantwortlich. Zwar muss

sie die Bezugsberechtigung nicht in jedem Einzelfall selber überprüfen, wohl aber eine betriebsinterne Anweisung erlassen, wie diese Kontrolle systematisch durchzuführen ist, namentlich in Bezug auf die medizinische Verwendung durch die Kunden. Die internen Kontrollmechanismen müssen so ausgestaltet sein, dass kritische Bestellungen erkannt werden können. Dabei ist sicherzustellen, dass die Bezugsberechtigung aktuell und nicht widerrufen ist. Die verantwortliche Person darf sich nicht mit dem Hinweis begnügen, die als Apotheker oder Ärzte qualifizierenden Abnehmer seien für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen selber verantwortlich. Bei Verdacht eines Missbrauchs darf die Auslieferung nicht ausgeführt werden und es sind die zuständigen Kontrollbehörden zu informieren.

Aus den Sorgfaltspflichten im Umgang mit Cannabis ergibt sich die Pflicht zur Überprüfung der Betriebsbewilligung der Lieferanten, an welche die Überwachung der zuständigen in- und ausländischen Aufsichtsbehörden anknüpft. Diese Pflicht gilt allgemein und ist nicht auf Apothekerinnen und Apotheker beschränkt. Zur Erfüllung der Dokumentations- und Buchführungspflichten haben sie zu gewährleisten, dass die Bestellungen schriftlich erfolgen.

Aufgrund der unterschiedlichen Regelung der Verantwortlichkeit im Heilmittel- und Betäubungsmittelrecht ist die verantwortliche Person in ihrer Tätigkeit stark exponiert. Das erhöhte strafrechtliche Risiko kann durch interne Arbeitsanweisungen reduziert werden. Diese haben Aufgaben und Vorgehen der verantwortlichen Person zu regeln.

Das PharmaCircular ist eine unentgeltliche Dienstleistung von Streichenberg Rechtsanwälte, mit der wir Sie über aktuelle Themen im Gesundheits- und Lifesciencerecht informieren. Weitere Publikationen finden Sie auf unserer Website unter www.streichenberg.ch. Nehmen Sie mit uns Kontakt auf, wenn Sie an weiteren Informationen interessiert sind oder mit uns diskutieren möchten. Abonnieren Sie unser PharmaCircular elektronisch:



Dr. Christoph Willi, LL.M.

Partner | christoph.willi@streichenberg.ch

Matthias Stauffacher

Partner | matthias.stauffacher@streichenberg.ch

Streichenberg Rechtsanwälte

Stockerstrasse 38

CH-8002 Zürich

Schweiz

T. +41 44 208 2525

www.streichenberg.ch