



BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53178 Bonn

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53178 Bonn
Telefon: (01888) - 307 - 0
(0228) 207 - 30
Telefax: (01888) - 307 - 6210
(0228) 207 - 6210
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ansprechpartner: Herr Dr. Schinkel
schinkel@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom
1/19/2006

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben
82 - 4534000 - 122/06

Telefon: (01888) 307 -
- 5127 Bonn

5. Juli 2006

Betäubungsmittelgesetz (BtMG; BGBl. 1994 I S. 358), zuletzt geändert durch Art. 15 G v. 21.06.2005 (BGBl. 2005 I S. 1818)

hier: Antrag zum Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken

aufgrund des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 19.5.2005 (Az. 3 C 17.04) sind wir gehalten, alle Angaben und Unterlagen, die gemäß § 7 BtMG einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG beizufügen sind, abzufragen. Erst nach Berücksichtigung dieser Angaben und Unterlagen ist die Einzelfallentscheidung zu treffen, ob im vorliegenden Fall die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gewährleistet ist bzw. ob aus einem der in § 5 BtMG aufgezählten Gründe die beantragte Erlaubnis versagt werden muss.

Wir bitten deshalb um Verständnis, dass wir noch die nachgenannten Angaben und Unterlagen erbitten, unabhängig von der vorhandenen Datenlage:

- Welche Mengen Cannabis werden innerhalb eines Jahres benötigt? Wie und aufgrund welcher Umstände wurde die Gesamtmenge berechnet? Im Falle, dass Cannabis vor dem Konsum noch bearbeitet wird, ist eine Beschreibung des Herstellungsganges erforderlich mit Angaben zu Art und Menge der Ausgangsstoffe oder -zubereitungen sowie der Zwischen- und Endprodukte, auch wenn Ausgangsstoffe oder -zubereitungen, Zwischen- oder Endprodukte keine Betäubungsmittel sind.
- Eine Beschreibung der Räumlichkeiten, in denen Cannabis aufbewahrt werden soll sowie Angaben zu den Vorkehrungen, die gegen eine Entwendung getroffen werden (siehe hierzu unsere Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten, die wir in Kopie beifügen). Auch für die Aufbewahrung von Cannabis sind - abhängig von der voraussichtlich benötigten Jahreshöchstmenge - Sicherungsmaßnahmen gem. unserer Richtlinien erforderlich.

Ogleich die Erlaubnis erst bei Vorliegen geeigneter Nachweise über das Vorhandensein ausreichender Sicherungsmaßnahmen erteilt werden kann, empfehlen wir dringend, Investitionen für Sicherungsmaßnahmen erst dann zu tätigen, wenn Sie von uns eine Mitteilung erhalten haben, dass weitere Hindernisgründe einer Erlaubniserteilung nicht entgegenstehen.

- Im Falle eines Erwerbs von Cannabis Namen und Anschrift des Abgebenden, der nach dem Arzneimittelgesetz zum Inverkehrbringen von Cannabis berechtigt sein und im Falle einer Genehmigung Ihres Antrages eine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis zur Abgabe beantragen müsste. Sofern beabsichtigt ist, Cannabis zu importieren, machen wir vorsorglich darauf aufmerksam, dass für jede einzelne Einfuhr eine Importgenehmigung gem. § 11 BtMG benötigt wird.
- Im Falle eines Anbaus von Cannabis Angaben zur Anbausorte sowie der Bezugsquelle, zur Größe der Anbaufläche, eine detaillierte Beschreibung der Örtlichkeit sowie der Sicherungsmaßnahmen, mit denen die Entwendung von Pflanzenteilen von der Anbaufläche verhindert werden soll.
- Im Falle eines Anbaus ist zusätzlich eine Beschreibung des Ernte- und Trocknungsvorganges erforderlich.
- Zum Umgang mit Betäubungsmitteln ist ein Nachweis über die erforderliche Sachkenntnis erforderlich. § 6 BtMG zählt auf, wie dieser Nachweis erbracht werden kann. Teilen Sie uns bitte mit, ob Sie selbst diesen Nachweis erbringen können (unter Beifügung einer beglaubigten Kopie des Ausbildungsnachweises) oder welche Person als Verantwortlicher für Anbau bzw. Erwerb sowie Lagerung und ggf. auch Verabreichung benannt wird. Von dieser Person erwarten wir ebenfalls einen Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis unter Beifügung einer beglaubigten Kopie des Ausbildungsnachweises sowie eine Erklärung auf dem anliegend beigefügten Formblatt darüber, ob und aufgrund welcher Umstände diese Person die ihr obliegenden Verpflichtungen erfüllen kann. Zusätzlich benötigen wir von dieser Person eine lesbare Kopie des Personalausweises. (Die persönlichen Daten dienen zur Überprüfung der Zuverlässigkeit gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BtMG. Sie werden zu diesem Zweck elektronisch gespeichert und an das Bundeszentralregister übermittelt.)
- Ein aussagekräftiges Gutachten Ihres behandelnden Arztes, welches insbesondere Angaben zu folgenden Punkten enthält:
 - Steht zur Behandlung der Erkrankung ein gleich wirksames zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung?
 - Welche Vorgaben empfiehlt der behandelnde Arzt hinsichtlich der Art der Anwendung (orale Anwendung, rauchen oder inhalieren, Bäder etc.), der THC-Konzentration der anzuwendenden Zubereitungen sowie der Dosierung und Häufigkeit der Anwendung?
 - Unter Bezugnahme auf einschlägige wissenschaftliche Literatur eine Nutzen-/Risiko-Analyse - und zwar allgemein sowie speziell bezogen auf Ihre Person -, ob und wie weit der mögliche Nutzen eines Therapieeinsatzes von Cannabis eine gesundheitliche Schädigung und andere Risiken rechtfertigt.

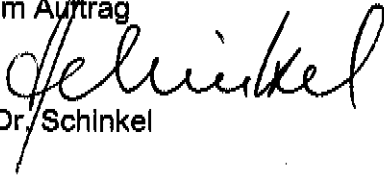
Das dem Antrag beigefügte Gutachten geht leider auf die vorgenannten Fragestellungen nicht ein.

- Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ist Dronabinol, das seit geraumer Zeit in Deutschland als Rezeptursubstanz erhältlich ist und auf BtM-Rezept verschrieben werden könnte, zumindest gleich wirksam wie Cannabis. Wir benötigen deshalb eine innerhalb der letzten drei Monate ausgestellte Bescheinigung der zuständigen Krankenkasse, dass eine Verschreibung von Dronabinol in Ihrem Fall auch nach dem inzwischen ergangenen Urteil des Bundessozialgerichts vom 4.4.2006 (Az. B1 KR 7/05 R) nicht übernommen würde.

Sie werden gebeten, uns Ihre Stellungnahme **bis zum 31. August 2006** zu übermitteln. Sollten Sie für die Beibringung der Angaben und Unterlagen länger benötigen, teilen Sie uns bitte bis zum vorgenannten Termin mit, bis wann wir mit Ihrer Antwort rechnen können. Sofern uns die fehlenden Angaben und Unterlagen nicht fristgerecht vorgelegt werden bzw. bis zum vorgenannten Termin nicht schriftlich um Fristverlängerung nachgesucht wurde, müssen wir nach Aktenlage entscheiden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Schinkel

Anlagen

Sicherungsrichtlinien

Erklärungsformblatt



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

- Bundesopiumstelle -

4114 (4.04)

**Richtlinien
über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten
(Stand: 1.4.2004)**

Nach § 15 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) hat jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

Nach den derzeitigen sicherungstechnischen Erkenntnissen ist eine ausreichende Sicherung gegen eine unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln grundsätzlich nur gewährleistet, wenn die dafür vorgesehenen Behältnisse oder Räumlichkeiten mindestens den unter Ziffer 1 oder 2 genannten mechanischen Anforderungen genügen.

1 Aufbewahrung in Schränken

- 1.1 Wertschutzschränke haben mindestens dem Widerstandsgrad I nach EN 1143-1 zu entsprechen. Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 1.000 kg sind entsprechend der EN 1143-1 zu verankern. Sog. Einmauerschränke sind in eine geeignete Wand fachgerecht einzubauen.

2 Aufbewahrung in Räumen

Wird anstelle von Schränken eine Raumsicherung bevorzugt, sind als Raumabschluss Wertschutzraumtüren mit einem Widerstandsgrad III oder höher nach EN 1143-1 zu verwenden.

2.1 Wände, Decken und Fußböden von neu zu erstellenden Räumen sind

- mit Klinkermauerwerk (KMZ 28) in einer Stärke von 240 mm mit beidseitigem Baustahlgewebe N 141 (untereinander verbunden) und 30 mm Zementputz (1:3) sowie Bandstahl-(25/2)-einlagen in den Fugen oder
- aus Stahlbeton (B 25) in einer Stärke von 240 mm mit beidseitigem Baustahlgewebe Q 295 zu errichten.

Auf Fensteröffnungen ist zu verzichten; ggf. sind für die Belüftung gebogene Stahlrohre mit einem Durchmesser von 50 mm nach innen steigend einzulassen.

- 2.2 Vorhandene Räume, die den Anforderungen der Ziffer 2.1 nicht entsprechen, sind in der Regel so nach- bzw. umzurüsten, dass hinter oder vor (innen bzw. außen) den bestehenden Wandelementen ein Klinkermauerwerk (KMZ 28) in einer Stärke von 115 mm mit beidseitigem Baustahlgewebe N 141 (untereinander verbunden) und 30 mm Zementputz (1:3) sowie Bandstahl-(25/2)-einlagen in den Fugen zu errichten ist. Decken und Fußböden sind ggf. mit Stahlbeton (B 25) zu verstärken.

Sofern Fenster erhalten bleiben müssen, sind diese von innen zusätzlich mechanisch zu sichern, z.B. durch Gitterwerk aus ca. 20 mm starkem Vierkant- oder Rundstahl in Längs- und Querstreben, die lichten Weiten nicht größer als 120 x 120 mm, deren Kreuzungspunkte zu verschweißen und deren Endpunkte im Mauerwerk zu verankern sind.

- 2.3 Anstelle von gemauerten oder betonierten Räumen können auch Wertschutzräume mit einem Widerstandsgrad III oder höher nach EN 1143-1 verwendet werden.

3 Elektrische Überwachung

Über die mechanische Sicherung hinaus kann, wenn die Art oder der Umfang des Betäubungsmittelverkehrs dies erfordert, eine elektrische Überwachung nach folgenden Richtlinien notwendig werden:

- 3.1 Es kommen nur Einbruchmeldeanlagen in Betracht, die den jeweils gültigen VDE Bestimmungen 0/833 Teile I und III entsprechen. Grundsätzlich sind

- **Wertschutzschränke** allseitig feldmäßig (durch kapazitive Feldänderungsanlagen), wobei alle Geräteteile und die sie verbindenden Leitungen erfasst werden müssen,

- **Räume** durch Einbruchmeldeanlagen nach dem Körperschallprinzip zu überwachen.

- 3.2 Die Scharfschaltung des jeweiligen Systems hat über eine mechanische Schalteinrichtung in Verbindung mit einer geistigen Schalteinrichtung zu erfolgen.

3.3 Alarmierung

Die Einbruchmeldeanlage ist unter Beachtung der jeweils gültigen Richtlinien für Überfall- und Einbruchmeldeanlagen mit Anschluss an die Polizei (ÜEA) über eine stehende Verbindung oder über eine bedarfsgesteuerte Verbindung mit Ersatzweg auf eine Empfangseinrichtung der Polizei (Polizeinotruf) aufzuschalten.

Durchzuführende Sicherungsmaßnahmen sind in der Projektierungsphase mit der Bundesopiumstelle abzustimmen

Erklärung

nach § 7 Nr. 2 BtMG für den Verantwortlichen
im Zusammenhang mit dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG

Die als Verantwortlicher benannte Person hat ständig dafür Sorge zu tragen, dass die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften und die Anordnungen der Überwachungsbehörden eingehalten werden.

Vom nachgenannten Antragsteller

(Name und Anschrift)

wird folgende Erklärung abgegeben:

Herr/Frau _____

(Name, sämtliche Vornamen)

wohnhaft _____

(Privatadresse)

Geburtsstag _____

Geburtsort

Geburtsname _____

Staatsangehörigkeit

ist mit der Wahrung der Aufgaben eines Verantwortlichen nach dem Betäubungsmittelgesetz beauftragt. Der Verantwortliche ist

hauptberuflich

freiberuflich bzw. nicht oder nicht vollzeitig
angestellt (bitte Rückseite ausfüllen)

für mich tätig.

Hiermit bestätige ich, dass die als verantwortlich benannte Person alle erforderlichen Vollmachten erhalten hat, die es ihr ermöglichen, die ihr nach den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes obliegenden Verpflichtungen ständig eigenverantwortlich zu erfüllen.

(Ort, Datum, Unterschrift des Antragstellers)

Ich erkläre mich mit der Benennung als Verantwortlicher einverstanden. Ich habe zur Kenntnis genommen, dass Angaben zur Person unter Bezug auf § 7 BtMG i.V. mit § 13 BDSG erhoben und elektronisch gespeichert werden. Die Daten dienen zur Überprüfung der Zuverlässigkeit gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BtMG und werden zu diesem Zweck an das Bundeszentralregister übermittelt.

(Ort, Datum, Unterschrift des Verantwortlichen)

Begründung dafür, dass der nur freiberuflich bzw. nicht oder nicht vollzeitig bei mir angestellte Verantwortliche die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann:

(Ort, Datum, Unterschrift des Antragstellers)