



BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (01888) - 307 - 0
(0228) 207 - 30
Telefax: (01888) - 307 - 5210
(0228) 207 - 5210
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ansprechpartner: Herr Dr. Schinkel
schinkel@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon: (01888) 307 -

Bonn

9.1.07

12. Februar 2007

Betäubungsmittelgesetz (BtMG; BGBl. 1994 I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 35 der Verordnung vom 31.10.2006 (BGBl. I S. 2407)

hier: Ihr Antrag zum Umgang mit Cannabis sativa

Sehr geehrter Herr

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. Unter Berücksichtigung dieser Angaben und Unterlagen ist dann eine Einzelfallentscheidung zu treffen. Wir bitten deshalb um Verständnis, dass wir zur Vervollständigung der Antragsunterlagen die nachgenannten Angaben und Unterlagen erbitten, unabhängig von den Erfolgsaussichten Ihres Antrages:

- Die Erlaubnis kann nach § 9 Abs. 2 BtMG mit Bedingungen erlassen oder mit Auflagen verbunden werden, wenn dies zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich ist. In diesem Zusammenhang erwarten wir, dass Sie ein aussagekräftiges Gutachten Ihres behandelnden Arztes beibringen, welches Aussagen insbesondere zu folgenden Punkten enthält:
 - Eine entsprechend begründete Erklärung, dass zur Behandlung der Erkrankung ein gleich wirksames zugelassenes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht?
 - Schriftliche Anweisung zur Art und Häufigkeit der Anwendung und Vorgaben zur Dosierung, die sich an der zu verabreichenden Menge an Δ^9 -THC orientieren.
 - Eine Nutzen-/Risiko-Bewertung - bezogen auf Ihre Person -, ob und wie weit der mögliche Nutzen eines Therapieeinsatzes von Cannabis eine gesundheitliche Schädigung und andere Risiken rechtfertigt.

Die dem Antrag beigefügten Stellungnahmen gehen 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 werden kann.
- Im Zusammenhang mit der Beantragung einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis verlangt das BtMG vom Antragsteller oder einer für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zu bestellenden verantwortlichen Person einen Nachweis über die erforderliche Sachkenntnis (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 und § 6 BtMG) .

Teilen Sie uns bitte mit, ob Sie selbst oder eine andere Person die Stelle eines Verantwortlichen einzunehmen beabsichtigen und auf Grund welcher Umstände Sie oder diese Person ihrer betäubungsmittelrechtlichen Verantwortung nachkommen können bzw. kann (s. hierzu § 7 Nr. 2 BtMG). Fügen Sie bitte für sich und ggf. die als verantwortlich benannte Person folgende Unterlagen bei:

- Im Falle der Benennung einer verantwortlichen Person das als Anlage beigefügte vollständig ausgefüllte Formblatt.
- Soweit Sie oder die benannte Person über die Sachkenntnis gemäß § 6 BtMG verfügen, eine Kopie des Ausbildungsnachweises.

Der Sachkenntnisnachweis kann u. a. dadurch erbracht werden, dass Sie als verantwortliche Person einen Humanmediziner unter Beibringung der vorgenannten Unterlagen benennen.

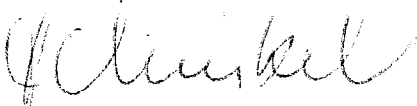
- Die Erlaubnis ist nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 BtMG zu versagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers oder des Verantwortlichen ergeben. Fügen Sie deshalb bitte eine **lesbare** Kopie Ihres Personalausweises sowie ggf. des Personalausweises der benannten verantwortlichen Person bei. Die persönlichen Daten werden unter Bezug auf § 7 BtMG i. V. m. § 13 BDSG erhoben und elektronisch gespeichert und dienen ausschließlich zur Fertigung eines Auskunftersuchens beim Bundeszentralregister. (Augenfarbe, Körpergröße und ausstellende Behörde auf der Ausweiserückseite sind für die Datenübermittlung nicht erforderlich und dürfen geschwärzt werden.)
- Gem. § 15 BtMG hat der Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die Betäubungsmittel, die sich in seinem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Teilen Sie uns bitte mit, welche Sicherheitsvorkehrungen Sie zu treffen beabsichtigen. Bei kleineren Vorratsmengen, die höchstens dem voraussichtlich benötigten Monatsbedarf entsprechen, ist eine Sicherung gem. unserer Richtlinien entbehrlich. Diese Menge ist durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird.

Obgleich 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.

Sie werden gebeten, uns Ihre Stellungnahme **bis zum 16. April 2007** 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 wir von Ihnen bis zum vorgenannten Termin keinerlei schriftliche Äußerung erhalten, gehen wir davon aus, dass Sie auf die Beantragung einer Erlaubnis verzichten.

Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass wir auch im Falle eines abschlägigen Bescheides gehalten sind, Gebühren festzusetzen. Diese werden nach den Vorschriften der Betäubungsmittel-Kostenverordnung (BtMKostV; BGBl. 1981 I S. 1433), zuletzt geändert durch Gesetz vom 24.06.1994 (BGBl I S. 1416), ermittelt und mindestens 51,13 € betragen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dr. Schinkel

Anlage
Erklärungsformblatt