

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen
Leiterin Abteilung Betäubungsmittel
Dr. Monika Joos
Postfach, Hallerstrasse 7
3000 Bern 9

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech
Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 23.08.2016

Informelle Konsultation zum Entwurf der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI, SR 812.121.11): Stellungnahme scienceindustries

Sehr geehrte Frau Dr. Joos

Wir beziehen uns auf das Schreiben vom 03.08.2016, mit welchem Sie uns die Möglichkeit bieten, zu der geplanten Erweiterung der Stoffliste in Anhang 6 Verzeichnis e Stellung zu nehmen. Für diese Möglichkeit bedanken wir uns herzlich und nehmen sie hiermit gerne wahr.

scienceindustries begrüsst ausdrücklich, dass die regulierten Stoffe explizit im Anhang 6, im Verzeichnis e der BetmVV-EDI aufgeführt werden.

Wir gehen davon aus, dass die Erweiterung des Anhangs 6 international abgestützt ist, um den Produktionsstandort Schweiz durch einen CH-Alleingang nicht zu gefährden.

Wir bedauern, dass dieses Jahr swissmedic keine Liste zur Verfügung stellte Liste, die Angaben zu Bezeichnung, Abkürzung, CAS-Nummer, IUPAC-Bezeichnung, Synonymen und Summenformel der neu zu regulierenden Einzelsubstanzen enthielt. Die eigenen Abklärungen wie auch die Abklärungen in den Unternehmen wurden dadurch erschwert. Wir regen daher an, in Zukunft diese sehr geschätzte Liste den informellen Konsultationen wieder beizulegen. In der Beilage erhalten Sie die von uns erstellte Liste im xls-Format.

Zudem beurteilen wir sowohl den Zeitpunkt der informellen Konsultation wie auch die definierte deadline als kritisch. Wir würden es begrüssen, dass der informellen Konsultation genügend Zeit eingeräumt wird (mindestens 6 Wochen).

Aktuell umfasst das Verzeichnis e bereits 181 Einträge, nach der laufenden Anpassung werden es bereits deren 216 sein. scienceindustries erwartet, dass Anpassungen des Verzeichnisses e auch dazu genutzt werden, Substanzen daraus zu entfernen, sollte sich deren vermutete betäubungsmittelähnliche Wirkung nicht bestätigen.

Unsere Umfrage in den Mitgliedunternehmen hat ergeben, dass die vorgeschlagenen Einzelsubstanzen (Ausnahme No. 177, Meclonazepam; Patent <https://www.google.com/patents/US4031078>; Wirkung gegen Parasiten *Schistosoma mansoni*) nach aktuellem Wissensstand weder eine arzneilich-therapeutische noch eine industrielle Verwendung haben.

Wir beantragen, für die Nummern 201 (Clonazolam) und 203 (Nifoxipam) folgende Bemerkung anzubringen: *Von der Kontrolle ausgenommen ist die industrielle und die wissenschaftliche Verwendung. Der private Gebrauch ist nicht von der Kontrolle ausgenommen.*

Damit wird sichergestellt, dass auch die Forschung und Entwicklung an Hochschulen auf einer legalen Basis durchgeführt werden kann. Zudem entspricht diese Formulierung der aktuell gültigen Verordnung (siehe Verzeichnis e, Nrn 130 und 131).

Klärungsbedarf besteht bei Nr 208, Deschlor-N-ethylnorketamin (2-(2-Chlorphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexan-1-on; NENK).

Aus Sicht von scienceindustries handelt es sich bei Deschlor-N-ethylnorketamin (das Hydrochlorid mit CAS 4551-92-2) und 2-(2-Chlorphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexan-1-on/NENK (CAS 1354634-10-8) um unterschiedliche Moleküle. Welche Verbindung soll in Verzeichnis e aufgenommen werden?

Basierend auf den erhaltenen Rückmeldungen aus den Unternehmen stimmt scienceindustries der Aufnahme der vorgeschlagenen Einzelsubstanzen (Ausnahme Nr. 177) in Anhang 6 Verzeichnis e zu.

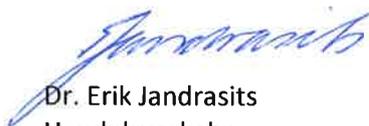
Wir bedanken uns schon jetzt für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
scienceindustries



Dr. Beat Moser
Direktor



Dr. Erik Jandrasits
Handelsverkehr

Beilage: erwähnt (elektronisch versandt)