

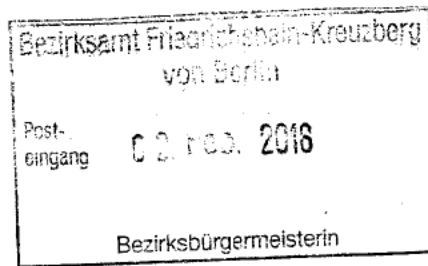


Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Gegen Empfangsbekanntnis

Bezirksamt Friedrichshain-Kreuzberg von Berlin
Bezirksbürgermeisterin
Yorkstrasse 7 - 11
10965 Berlin



ABTEILUNG	Wissenschaftlicher Service
BEARBEITET VON	[REDACTED]
TEL	[REDACTED]
E-MAIL	[REDACTED]
HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-0
FAX	+49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL	poststelle@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de
GESCHZ	[REDACTED]

28. Jan. 2016

Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) – „Regulierter Verkauf von Cannabis in Friedrichshain-Kreuzberg“
Bescheid des BfArM vom 30.09.2015 [REDACTED]
Widerspruchsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht folgender

Widerspruchsbescheid

Der Widerspruch wird zurückgewiesen.

Begründung:

Der Widerspruch ist unbegründet.

Eine erneute Überprüfung der Sach- und Rechtslage unter Berücksichtigung der Widerspruchsbegründung vom 02.12.2015 führte zu keiner von der Ausgangsentscheidung abweichenden Entscheidung.

Der Bescheid des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 30.09.2015 ist rechtmäßig und verletzt die Widerspruchsführerin nicht in ihren Rechten. Sie hat keinen Anspruch auf Erteilung der beanspruchten Erlaubnis.

Wir verweisen auf die Ausführungen in dem Ablehnungsbescheid und teilen unter Berücksichtigung der Ausführungen in der Widerspruchsbegründung Folgendes mit:

1. Eine sogenannte generelle/abstrakte Grunderlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG, wie von der Widerspruchsführerin unter Hinweis auf Regelungen im Rahmen der Planfeststellung beantragt, kann nicht erteilt werden. Anders als im Betäubungsmittelrecht ist eines der Merkmale der Planfeststellung deren Konzentrationswirkung. Im Rahmen des Planfeststellungsverfahrens werden zusammenfassend sämtliche Genehmigungen erteilt, welche für das betreffende Vorhaben erforderlich sind. Im Ergebnis wird nur eine einzige Genehmigung erteilt, welche sich auf das gesamte Planfeststellungsverfahren bezieht. Eine derartige Regelung mit entsprechender Konzentrationswirkung sieht das BtMG – wie in der Widerspruchsbegründung auch angemerkt – nicht vor. Wie im Ausgangsbescheid erläutert, hat für Betäubungsmittel der Anlage I zu § 1 BtMG jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zu beantragen. Die Erteilung einer sogenannten Grunderlaubnis gegenüber einem Träger mit der Folge, dass alle Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr – wie von Ihnen unter I.1 (4) ange-dacht – lediglich einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedürfen – sieht das Gesetz nicht vor. Im Übrigen wäre eine Regelung mit Konzentrationswirkung auch nicht sachgerecht, weil das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzung für die Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis sowie die Ausübung des Ermessens im Rahmen der Regelung nach Absatz 2 bei jedem Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr – nach Vorlage aller Angaben und Unterlagen – einzelfallbezogen zu prüfen ist.

Wir verkennen keineswegs, dass die Beschreibung des Vorhabens unter Angabe der Zielsetzung maßgeblich nur durch die Widerspruchsführerin erfolgen kann. Die damit verbundene Schlussfolgerung, dass von ihr – anstelle von Teilnehmern am Betäubungsmittelverkehr – eine Erlaubnis nach Absatz 2 zu beantragen und (lediglich) ihr zu erteilen sei, erschließt sich allerdings nicht.

Gleiches gilt für den Vortrag unter Ziffer II. 6 (36), dass – entgegen des eindeutigen Wortlautes des Gesetzes – mit dem Antrag keine Unterlagen nach § 7 Satz 2 Nr. 1 bis 8 BtMG vorzulegen seien. Das Vorliegen der Angaben und Unterlagen ist zwingende Antragsvoraussetzung, die eine Beurteilung von Erlaubnisansprüchen erst möglich macht.

2. Auch wenn die Widerspruchsführerin antragsbefugt wäre, könnte weder ihr noch einem der vorgesehenen Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr eine Erlaubnis nach § 3 BtMG erteilt werden, weil das Vorhaben u.a. mit dem Zweck des Gesetzes nicht vereinbar ist und damit ein zwingender Versagungsgrund vorliegt. Zweck des Gesetzes ist nach § 5 Absatz 1 Nummer 6 BtMG u.a. die **notwendige medizinische Versorgung** der Bevölkerung. Im Rahmen des Vorhabens soll Cannabis – wie auch von Ihnen in der Widerspruchsbegründung unter Ziffer II. 1 (16) vorgetragen – zu Genusszwecken erworben werden können. Damit dienen Abgabe und Erwerb unstreitig nicht der medizinischen Versorgung. Denn anders als bei der Anwendung von Cannabis zu therapeutischen Zwecken ist mit dem Vorhaben vorgesehen, Betäubungsmittel auch gesunden Anwendern zum Genuss zugänglich zu machen. Daneben ist das Vorhaben auch nicht geeignet, den **Missbrauch von Betäubungsmitteln** sowie das **Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit** möglichst auszuschließen. Vielmehr wird mit einer Ab-

gabe von Cannabis dem Missbrauch von Betäubungsmitteln nicht entgegen getreten sowie das Entstehen und das Erhalten in Fällen einer bereits bestehenden Betäubungsmittelabhängigkeit zumindest begünstigt. Das betrifft insbesondere Personen, die bis heute wegen des Verkehrsverbotes von einem illegalen Erwerb auf dem Schwarzmarkt abgesehen haben.

Der Vortrag in der Widerspruchsbegründung, das Vorhaben werde nicht zu einer Erweiterung des Konsums von Cannabis beitragen, ist insoweit nicht verständlich, als sich das Angebot an alle volljährigen Einwohner des Bezirkes richtet. Damit werden neben Personen, die bisher auf dem Schwarzmarkt erworbenes Cannabis konsumieren, auch solche angesprochen, die bisher –wie oben angesprochen– vollständig auf den Konsum von Cannabis verzichtet haben. Zudem werden keine belastbaren Daten vorgelegt, die ansatzweise auf den potenziellen Erwerberkreis und die künftig beanspruchte Menge schließen lassen, so dass Ihre Ausführungen unter Ziffer II. 1 (18) rein spekulativer Natur sind. Im Lichte der vorbezeichneten Ausführungen sind die Hinweise auf den ohnehin stattfindenden (illegalen) Konsum und der Vorteil von Cannabis aus kontrolliertem Anbau gegenüber Cannabis aus dem Schwarzmarkt unbeachtlich. Denn die ganze Argumentation lässt die Risiken, die von dem Betäubungsmittel an sich ausgehen, unverändert unberücksichtigt.

Das von Ihnen angestrebte und wie folgt formulierte Ziel der „Regulierung des Marktes für zu Genusszwecken erworbenes Cannabis mit dem Ziel des Gesundheits-, Jugend- und Verbraucherschutzes“ wurde von uns durchaus gesehen und in dem Ausgangsbescheid auch eingehend gewürdigt. Wir vermögen allerdings der von Ihnen vertretenen Auffassung, das Vorhaben könne einen übergeordneten Zweck des Betäubungsmittelgesetzes - den Gesundheitsschutz - in Anspruch nehmen, aus den oben genannten Gründen nicht zu folgen. Das Gesetz bringt mit § 5 BtMG deutlich zum Ausdruck, wie der Gesetzgeber den Gesundheitsschutz umgesetzt wissen will. Dazu gehört nicht die Abgabe von Betäubungsmitteln mit den damit verbundenen Risiken an Personen ohne medizinische Indikation. Der von Ihnen betonte Gesundheitsschutz beim Konsum durch Anwendung von Cannabis aus kontrolliertem Anbau greift schon deshalb nicht, weil das Vorhaben auch Personen Zugang ermöglicht, die bislang nicht zu den Anwendern gehörten.

Auch die Ausführungen zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs unter Hinweis auf etwaige – aus Ihrer Sicht – vergleichbare Risiken bei Therapeutika, vermögen nicht zu überzeugen. Die Verschreibung von Betäubungsmitteln der Anlage III zu § 1 BtMG erfolgt ausschließlich zur Behandlung von Erkrankungen. Diese Behandlung erfolgt unter Anleitung und Kontrolle eines Arztes. Die Therapie darf nur durchgeführt werden, wenn das Ziel (also meist die Symptomlinderung) durch andere Maßnahmen nicht erreicht werden kann (§ 13 BtMG). Selbstverständlich kann das Risiko der Weitergabe von verschriebenen Betäubungsmitteln nicht vollständig ausgeschlossen, jedoch durch diverse rechtliche Rahmenbedingungen und langjährige Vollzugspraxis der Überwachungsbehörden verringert werden. Insofern mag der Gesetzgeber „mit einem Konzept eines akzeptablen Risikos“ arbeiten. Eine solche Betrachtung kann allerdings auf die Abgabe von Stoffen der Anlage I zu § 1 BtMG, die ohne jeglichen medizinischen Bezug zum Genuss zur Verfügung gestellt werden sollen, nicht übertragen werden.

Auf das Vorliegen eines öffentlichen Interesses kommt es bei Vorliegen zwingender Versagungsgründe nicht an. Auch das Ermessen in § 3 Absatz 2 BtMG ist nicht eröffnet.

Von einer Anhörung nach § 8 Absatz 2 BtMG vor Bescheidung war abzusehen, weil der Antrag unzulässig und Abhilfe im Rahmen einer Mängelbeseitigung nicht möglich war (vgl. Weber, BtMG-Kommentar zu § 8 BtMG, Rn. 6). Die Erteilung von Auflagen und/oder Bedingungen, wie von Ihnen angesprochen, ist bei Vorliegen zwingender Versagungsgründe im Übrigen nicht möglich.

3. Für die von Ihnen beanspruchte Begleitforschung wurden unverändert keine näheren Angaben und Unterlagen vorgelegt. Die schlagwortartigen Ausführungen lassen eine Betrachtung (weiterhin) nicht zu. Ohne ein Mindestmaß an schlüssigen Angaben – die entgegen der Auffassung der Widerspruchsführerin mit dem Antrag vorliegen müssen – ist bereits eine Betrachtung auf Plausibilität ausgeschlossen. Wir machen darauf aufmerksam, dass mit dem Forschungsvorhaben eine kontrollierte Abgabe von Betäubungsmitteln ohne Vorliegen einer medizinischen Indikation zur Prüfung generalpräventiver Effekte vorgesehen ist. Das Vorhaben muss damit vor allem in einem angemessenen Verhältnis zu den mit dem Betäubungsmittel verbundenen Risiken stehen. Allein rechtliche und ethische Gesichtspunkte gebieten daher ein Mindestmaß an Angaben und Unterlagen. Ihre Anmerkungen zu einem behaupteten Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit sind an dieser Stelle unter keinem denkbaren Gesichtspunkt entscheidungserheblich oder relevant.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte in Form des Widerspruchsbescheides kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe dieses Widerspruchbescheides Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle erhoben werden.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Anlagen sollen so viele Abschriften beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Eine Durchschrift dieses Widerspruchbescheides erhält die zuständige oberste Landesbehörde.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

