

Medizinisches Cannabis: Anforderungen an Import und Produktion

**Dr. Marc Schüffner,
Dr. Ulrich Killius**

Medizinisches Cannabis gewinnt zuletzt weltweit an Bedeutung. Die Bestandteile der Pflanze eignen sich für vielfältige therapeutische Zwecke, beispielsweise in der Schmerztherapie und bei chronischen Erkrankungen wie Multipler Sklerose, Krebserkrankungen oder in der Palliativmedizin. Aufgrund des steigenden Bedarfs wird der Einsatz von medizinischem Cannabis sowie dessen Einfuhr und Produktion heute vom Gesetzgeber gegenüber der früheren Rechtslage vergleichsweise vereinfacht. Danach unterliegt der Einsatz, der Import und die Produktion von medizinischem Cannabis in Deutschland namentlich arzneimittelrechtlichen und betäubungsmittelrechtlichen Anforderungen.

Import

Die Anforderungen an den Import von medizinischem Cannabis variieren in Abhängigkeit der konkreten Bezugsbedingungen.

Arzneimittelrecht

Für die Einfuhr von Cannabis aus sogenannten Drittstaaten ist regelmäßig eine behördliche Einfuhrerlaubnis notwendig. Die Anforderungen an deren Erteilung sind denjenigen einer arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis vergleichbar. Neben einer Einfuhrerlaubnis sind grundsätzlich auch Zertifikate nötig, die der Qualitätsgewährleistung dienen und die Einhaltung entsprechender Anforderungen Deutschlands und der Europäischen Union bestätigen. Insbesondere wenn keine Drittstaaten am Import beteiligt sind, kann eine arzneimittelrechtliche Großhandelserlaubnis erforderlich werden. Entscheidend dafür, welche arzneimittelrechtlichen Gestattungen im Einzelfall verlangt sind, ist die konkrete Konzeption des Bezugs.

Jenseits erforderlicher Zulassungsentscheidungen sind bei dem Import von medizinischem Cannabis die allgemeinen Pflichten im Umgang mit Arzneimitteln zu beachten. Sie ergeben sich als Schnittmaterie von deutschem

und europäischem Recht aus dem Gesetz sowie ergänzenden Verordnungen und Leitlinien. Anforderungen betreffen unter anderem das Qualitätsmanagement, die Betriebsräume, die Dokumentation sowie den Transport des medizinischen Cannabis.

Betäubungsmittelrecht

Das Betäubungsmittelrecht setzt für den Import von medizinischem Cannabis eine Betäubungsmittelverkehrserlaubnis voraus. Daneben unterliegt jeder einzelne Bezugsvorgang einem gesonderten Genehmigungserfordernis. Die notwendigen behördlichen Entscheidungen hängen von Faktoren wie dem Bezugsland und der Bezugsquelle ab.

Flankierend bestehen allgemeine betäubungsmittelrechtliche Pflichten, beispielsweise zur Kennzeichnung und Sicherung von medizinischem Cannabis.

Produktion

Ebenso wie der Import ist auch die Produktion von medizinischem Cannabis durch ein Zusammenspiel unterschiedlicher Regulierungsregime geprägt.

Arznei- und Betäubungsmittelrecht

Die Herstellung von medizinischem Cannabis ist arzneimittelrechtlich erlaubnispflichtig. Alle arzneimittelrechtlichen Anforderungen an die Erteilung einer Herstellungserlaubnis müssen von produzierenden Unternehmen eingehalten werden. Das kann auch bereits bei der Übernahme nur einzelner Produktionsschritte der Fall sein.

Neben die arzneimittelrechtlichen Anforderungen tritt für die Produktion von medizinischem Cannabis das betäubungsmittelrechtliche Erfordernis einer Verkehrserlaubnis. Die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis sind denjenigen für den Import vergleichbar. Auch die weiteren Anforderungen des Betäubungsmittelrechts sind zu wahren.

Ausschreibungszuschlag

Die Produktion von medizinischem Cannabis in Deutschland verlangt des Weiteren einen Ausschreibungszuschlag. Die Cannabisagentur des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) schreibt zu beschaffende Mengen von Cannabis aus, vergibt Aufträge und schließt mit den Anbauern Lieferverträge. Veräußerte Lieferungen erfolgen unmittelbar an die Abnehmer, beispielsweise Apotheken. Im April 2019 wurden zunächst Zuschläge für einen Anbau- und Erntezeitraum von vier Jahren erteilt.

Fazit

Die Nachfrage nach medizinischem Cannabis steigt. Die Pflanze eröffnet neue Behandlungsmöglichkeiten für eine Vielzahl von Krankheitsbildern und Patienten. Der Import und die Produktion unterliegen zwar vielfältigen rechtlichen Anforderungen. Mit sachgerechter Beratung sind diese detaillierten rechtlichen Rahmenbedingungen aber für Unternehmen gut handhabbar.

Hinweis

Dieser Überblick dient ausschließlich der allgemeinen Information und kann konkreten Rechtsrat im einzelnen Fall nicht ersetzen. Sprechen Sie bei Fragen bitte Ihren gewohnten Ansprechpartner bei GÖRG bzw. den Autor Dr. Marc Schüffner unter +49 30 884503183 oder mschueffner@goerg.de an. Informationen zum Autor finden Sie auf unserer Homepage www.goerg.de.

Unsere Standorte

GÖRG Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB

BERLIN

Kantstraße 164, 10623 Berlin
Tel. +49 30 884503-0, Fax +49 30 882715-0

KÖLN

Kennedyplatz 2, 50679 Köln
Tel. +49 221 33660-0, Fax +49 221 33660-80

FRANKFURT AM MAIN

Ulmenstraße 30, 60325 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 170000-17, Fax +49 69 170000-27

MÜNCHEN

Prinzregentenstraße 22, 80538 München
Tel. +49 89 3090667-0, Fax +49 89 3090667-90

HAMBURG

Dammtorstraße 12, 20354 Hamburg
Tel. +49 40 500360-0, Fax +49 40 500360-99