



Merkblatt rechtlicher Status von Medizinal-Cannabis nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

1. Bei Medizinal-Cannabisblüten handelt es sich nicht um einen Wirkstoff und auch nicht um ein Fertigarzneimittel, sondern um ein Arzneimittel. Es ist am ehesten mit Opiumtinktur zu vergleichen
 - a. § 4 Abs. 19 AMG geht bei der Definition eines Wirkstoffes davon aus, dass der Wirkstoff noch in irgendeiner Weise eine Veränderung erfährt, z.B. eine Extraktion oder eine Verpressung erfolgt oder in eine Teemischung eingebracht wird
 - b. Medizinal-Cannabisblüten werden zwar in einer im Voraus hergestellten Packung in den Verkehr gebracht, diese Packung ist aber nicht für die Abgabe an den Verbraucher bestimmt, ansonsten wäre eine Zulassung erforderlich. Sollten Apotheker die gelieferte Packung in unveränderter Form abgeben, wäre dies unzulässig. Da es sich nach dem neuen Gesetz bei den Medizinal-Cannabisblüten auch nicht um eine Zubereitung handelt, trifft auch nicht der zweite Halbsatz des § 4 Abs. 1 AMG zu.
2. Weil es sich bei Medizinal-Cannabisblüten um ein Arzneimittel handelt, ist bei einer Einfuhr aus einem Drittland eine Erlaubnis nach § 72 Abs. 1 AMG erforderlich, da dort nicht zwischen Arzneimitteln und Fertigarzneimitteln unterschieden wird. Weiterhin ist ein Zertifikat nach § 72a AMG erforderlich. Der Sonderstatus von MRA-Staaten ist zu berücksichtigen. Die Erlaubnis bzw. die Bescheinigungen werden von der zuständigen Landesbehörde erteilt. Bei Einfuhren aus EWR-Staaten entfällt dies wie bei jedem anderen Arzneimittel.
3. Bei allen Importen, auch aus EWR-Staaten, ist zusätzlich eine Einfuhrerlaubnis nach § 11 BtMG erforderlich und, sofern es sich nicht um eine Apotheke handelt, eine Erlaubnis nach § 3 BtMG. Diese Erlaubnisse werden vom BfArM erteilt.
4. Da es sich bei den Medizinal-Cannabisblüten um Arzneimittel und nicht um Fertigarzneimittel handelt, sind diese nach § 6 Abs. 1 ApBetrO zu prüfen. Insofern wäre es zur Klarstellung hilfreich, wenn bereits die Hersteller auf dem Behältnis den Hinweis anbringen würden, dass es sich nicht um eine Endverbraucherpackung handelt. Die Prüfung kann auf eine Identitätsprüfung, ggf. mikroskopisch, reduziert werden, wenn ein Zertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO vorliegt. Dabei ist zu beachten, dass Zertifikate aus Drittländern nicht anerkannt werden können.
5. Da es sich beim - erforderlichen - Umfüllen der Medizinal-Cannabisblüten um eine Rezeptur handelt, sind die Vorschriften des § 7 ApBetrO zu beachten, also eine Herstellungsanweisung und ein Herstellungsprotokoll zu erstellen sowie eine Plausibilitätsprüfung durchzuführen. Beim Herstellungsprotokoll kann auf ein verkürztes Protokoll, wie beim Abfüllen anderer Teedrogen möglich, zurückgegriffen werden.
6. Die Kennzeichnung des Behältnisses hat nach § 14 ApBetrO zu erfolgen. Die Kennzeichnung des Behältnisses das vom Hersteller geliefert wird, reicht nicht aus.