



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0552/DE (Germany)

Pierwsza ustawa zmieniająca ustawę o marihuanie medycznej

Data otrzymania : 02/10/2025

Koniec zawieszenia : Not applicable

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 2686

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0552/DE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252686.PL

1. MSG 001 IND 2025 0552 DE PL 02-10-2025 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 122, 53107 Bonn

4. 2025/0552/DE - C00P - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. Pierwsza ustawa zmieniająca ustawę o marihuanie medycznej

6. Republika Federalna Niemiec zamierza wprowadzić zakaz zdalnego przepisywania i sprzedaży wysyłkowej kwiatów konopi indyjskich w celach medycznych.

7.

8. Pierwsza ustawa zmieniająca ustawę o marihuanie medycznej ma na celu przede wszystkim zapewnienie, że kwiaty



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

konopi indyjskich mogą być przepisywane do celów medycznych wyłącznie po osobistej konsultacji między lekarzem a pacjentem w gabinecie lekarskim lub w ramach wizyty domowej. Nie obejmuje to wizyty wyłącznie za pośrednictwem wideokonferencji. Ponadto należy wprowadzić zmiany w kanałach dystrybucji. Należy wykluczyć sprzedaż kwiatów konopi w drodze sprzedaży wysyłkowej. Ze względu na wiele szczególnych cech związanych z kwiatami konopi indyjskich do celów medycznych istnieją kompleksowe obowiązki w zakresie informacji i doradztwa, które należy spełnić podczas konsultacji osobistych w aptece. Konieczna jest edukacja na temat uzależnień i związanych z nimi zagrożeń dla zdrowia. Wprowadzanie do obrotu kwiatów konopi indyjskich w drodze sprzedaży wysyłkowej nie jest właściwe z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów.

9. Przywóz kwiatów konopi indyjskich do celów medycznych wzrósł już o 170 % między pierwszą a drugą połową 2024 r. W tym samym okresie liczba recept na kwiaty konopi indyjskich do celów medycznych refundowanych przez ustawowe ubezpieczenie zdrowotne (GKV) wzrosła jednak tylko o 9 %. Ta niespójność sugeruje, że rosnące dane o imporcie służą przede wszystkim do dostarczania coraz większej liczby prywatnych recept od samofinansujących się osób spoza ustawowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Jednocześnie platformy telemedyczne są coraz bardziej aktywne na rynku i umożliwiają nabywanie kwiatów konopi indyjskich do celów medycznych bez osobistego kontaktu między lekarzem a pacjentem lub nawet bez żadnego kontaktu między nimi.

W przypadku leczenia pacjentów kwiatami konopi indyjskich do celów medycznych wskazany i konieczny jest osobisty kontakt z osobą leczoną, między innymi ze względu na ryzyko uzależnienia i inne zagrożenia dla zdrowia, skutki uboczne i niepożądane reakcje na lek. Nie posiadają one zatwierdzenia produktu leczniczego w odniesieniu do konkretnego wskazania. Ze względu na brak zatwierdzenia lekarz przepisujący lek ma zwiększone obowiązki w zakresie zapewnienia pacjentowi bezpiecznego i skutecznego stosowania takiego leku. W ramach leczenia i doradztwa na miejscu, podczas osobistego kontaktu między lekarzem a pacjentem, należy uzyskać wyczerpujący wywiad medyczny, przeprowadzić badanie fizykalne, udzielić porad i uzyskać świadomą zgodę pacjenta na przepisanie kwiatów konopi indyjskich do celów medycznych.

Ze względu na wiele cech szczególnych związanych z kwiatami konopi indyjskich do celów medycznych, istnieją również kompleksowe obowiązki informacyjne i doradcze, które muszą być spełnione podczas osobistej konsultacji w aptece. Konieczne jest informowanie pacjentów o ryzyku uzależnienia i zagrożeniach dla zdrowia związanych ze stosowaniem kwiatów konopi indyjskich do celów medycznych. Ze względu na związane z tym ryzyko i zagrożenia wprowadzanie do obrotu kwiatów konopi indyjskich w drodze sprzedaży wysyłkowej nie jest właściwe z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów. Podobnie pacjenci przebywający na miejscu muszą być informowani i pouczani przez personel apteczny o prawidłowym stosowaniu kwiatów konopi indyjskich, możliwych działaniach niepożądanych lub interakcjach, właściwym przechowywaniu i usuwaniu oraz niebezpieczeństwach związanych z niewłaściwym stosowaniem, na przykład przez dzieci, nastolatków i młodych dorosłych.

10. Odniesienie do tekstów podstawowych: Teksty podstawowe zostały wysłane w ramach wcześniejszego powiadomienia:
2023/0199/D

11. Tak

12. Z punktu widzenia rządu federalnego zmiana ustawy o marihuanie medycznej jest pilna ze względu na ochronę zdrowia ludności i poszczególnych osób przed ryzykiem uzależnienia i zagrożeniami dla zdrowia związanymi z działaniem kwiatów konopi indyjskich stosowanych do celów medycznych. Są one produktem leczniczym, który wiąże się z ryzykiem uzależnienia i innymi zagrożeniami dla zdrowia, szczególnie wpływającymi na rozwój mózgu u młodych ludzi. Mogą być wprowadzane do obrotu bez zatwierdzenia farmaceutycznego, a zatem przepisywane są wyłącznie w ramach stosowania nieoznakowanego, bez dowodów naukowych z badań klinicznych na pacjentach, które zostały zweryfikowane w ramach procesu zatwierdzania. Nieprzewidywalny wzrost importu oraz jednoczesny wzrost liczby platform telemedycznych oferujących recepty i dostawy kwiatów konopi indyjskich do celów medycznych bez uprzedniego badania fizykalnego lub konsultacji stwarzają niedopuszczalne zachęty i dlatego pilnie konieczna jest zmiana przepisów.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu