



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2025/0552/DE (Germany)

Lege de modificare a Legii privind canabisul medicinal

Data primirii : 02/10/2025

Terminarea perioadei de status quo : Not applicable

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 2686

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0552/DE

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

Notification – Notification – 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 - Nezahajuje 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 késésekét - 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0552 DE RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice

5. Lege de modificare a Legii privind canabisul medicinal

6. Republica Federală Germania intenționează să adopte o interdicție privind prescrierea la distanță și vânzarea prin corespondență a florilor de canabis în scopuri medicale.

7.

8. Prima lege de modificare a Legii privind canabisul medicinal are ca scop, în primul rând, să prevadă că florile de



EUROPEAN COMMISSION

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

canabis pot fi prescrise în scopuri medicale numai după o consultație personală între medic și pacient la cabinetul medical sau în cadrul unei vizite la domiciliu. Aceasta exclude tratamentul exclusiv prin consultare video. În plus, vor fi efectuate modificări la canalele de distribuție. Vânzările de flori de cannabis prin comandă poștală vor fi excluse. Datorită numeroaselor particularități asociate florilor de cannabis utilizate în scopuri medicale, există obligații de informare și consiliere cuprinzătoare care trebuie îndeplinite în cadrul consultării personale la farmacie. Este necesară educarea populației cu privire la dependență și riscurile acesteia pentru sănătate. Introducerea pe piață a florilor de cannabis prin comandă poștală nu este adecvată din punctul de vedere al siguranței pacienților.

9. Importul de flori de cannabis în scopuri medicale a crescut deja cu 170 % între prima și a doua jumătate a anului 2024. Cu toate acestea, în aceeași perioadă, prescripțiile de flori de cannabis în scopuri medicale finanțate de asigurarea obligatorie de sănătate (GKV) au crescut cu doar 9 %. Această inconsecvență sugerează că cifrele în creștere ale importurilor servesc în primul rând la furnizarea unui număr tot mai mare de rețete private de la persoane care plătesc din propriul buzunar, în afara sistemului de asigurări de sănătate obligatorii. În același timp, platformele de telemedicină devin tot mai active pe piață și permit achiziționarea florilor de cannabis în scopuri medicale fără o întâlnire fizică între medic și pacient sau chiar fără niciun contact direct între medic și pacient.

Atunci când se tratează pacienți cu flori de cannabis în scopuri medicale, întâlnirea fizică cu persoana tratată este recomandabilă și necesară, printre altele din cauza riscului de dependență și a altor riscuri pentru sănătate, efecte secundare și reacții adverse la medicamente. Florile de cannabis utilizate în scopuri medicale nu au aprobare ca produs medicinal pentru o indicație specifică. Din cauza lipsei aprobării, medicul care prescrie medicamentul are obligații sporite de diligență pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a acestuia pentru pacient. Un istoric medical cuprinzător, examinarea fizică, consilierea și consimțământul în cunoștință de cauză ar trebui obținute în timpul întâlnirii fizice medic-pacient, ca parte a tratamentului medical la fața locului și a consilierii atunci când se prescriu flori de cannabis în scopuri medicale.

Datorită numeroaselor particularități asociate florilor de cannabis utilizate în scopuri medicale, există și obligații de informare și consiliere cuprinzătoare care trebuie îndeplinite în cadrul consultării personale la farmacie. Este esențial să se informeze pacienții cu privire la riscurile de dependență și la pericolele pentru sănătate asociate consumului de flori de cannabis în scopuri medicale. Având în vedere riscurile și pericolele implicate, comercializarea florilor de cannabis prin vânzare prin corespondență nu este adecvată din punctul de vedere al siguranței pacienților. De asemenea, pacienții aflați la fața locului trebuie să fie sfătuiți și informați de personalul farmaciei cu privire la utilizarea corectă a florilor de cannabis, posibilele efecte secundare sau interacțiuni, depozitarea și eliminarea corespunzătoare, precum și pericolele utilizării necorespunzătoare, de exemplu de către copii, adolescenți și tineri.

10. Trimitere la textele de bază: Textele de bază au fost transmise în cadrul unei notificări anterioare: 2023/0199/D

11. Da

12. Din perspectiva guvernului federal, modificarea Legii privind cannabisul medicinal este urgentă din motive de protejare a sănătății populației și a indivizilor împotriva riscurilor de dependență și a pericolelor pentru sănătate asociate cu florile de cannabis utilizate în scopuri medicale. Florile de cannabis utilizate în scopuri medicale sunt un produs medicinal care prezintă un risc de dependență și alte riscuri pentru sănătate, afectând în special dezvoltarea creierului la tineri. Florile de cannabis pentru uz medical pot fi comercializate fără aprobare farmaceutică și, prin urmare, sunt prescrise exclusiv în afara indicațiilor de pe etichetă, neexistând dovezi științifice din studiile clinice efectuate pe pacienți, verificate în cadrul procesului de aprobare. Creșterea imprevizibilă a importurilor și creșterea simultană a platformelor de telemedicină care oferă prescripții și livrări de flori de cannabis în scopuri medicale fără examinare fizică sau consiliere prealabilă creează stimulente inacceptabile și, prin urmare, fac urgentă necesitatea unei modificări legislative.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu