

# EU-GMP FÜR (MEDIZINAL) CANNABIS

Nach Deutschland importiertes und in Deutschland produziertes Cannabis muss unter besonders kontrollierten Bedingungen - den EU-GMP-Anforderungen - erzeugt worden sein.

## Warum ist EU-GMP für (medizinisches) Cannabis wichtig?

### Gleichbleibender Qualitätsstandard bei Cannabis-Arzneimitteln

- ▶ (EU-) GMP kommt aus dem Englischen und bedeutet Good Manufacturing Practice
- ▶ Fundamentales Element zur Gewährleistung der Qualität von Arzneimitteln, Kosmetik, Lebensmitteln, etc.
- ▶ Regelt alle qualitätsrelevanten Punkte im Lebenszyklus des Arzneimittels
- ▶ Durch EU-GMP können Verunreinigungen durch gefährliche Streckmittel vermieden werden.

### Zuverlässige Rückverfolgbarkeit des Cannabis

- ▶ Durch den Zertifizierungsprozess werden alle festgelegten Prozesse (Standard Operation Procedures) überprüft und die Verarbeitungsschritte dokumentiert, wodurch sämtliche Schritte in der Herstellungskette nachvollziehbar sind.

### Keine Wechselwirkungen mit Verpackungsmaterialien

- ▶ EU-GMP schließt Wechselwirkungen zwischen der Verpackung und den getrockneten Cannabisblüten aus.
- ▶ Es wird sichergestellt, dass der THC-Gehalt des Produktes am Ende der Haltbarkeit nicht mehr als 10 % vom auf dem Etikett aufgedruckten Gehalt abweicht

### Freigabeanalytik in deutschen Laboren

- ▶ Vor der Abgabe in die Apotheke regeln die EU-GMP Vorschriften, dass jede Produktcharge einer Freigabeanalytik unterzogen werden muss.
- ▶ Prüfung vom Cannabinoidgehalt, mikrobiologische Beschaffenheit und Ausschluss von Belastung mit Toxinen, Schwermetallen und Pestiziden.

### Doppelte Überprüfung und lange Rückverfolgbarkeit

- ▶ Eine Qualified Person muss nach der Freigabeanalytik eine Chargenfreigabe durchführen und die Einhaltung aller GMP-Regularien gewährleisten.
- ▶ Über einen Zeitraum von mehreren Jahren müssen Aufzeichnungen über jede ausgelieferte Dose vorliegen und abrufbar sein. So ist einlückenlose Rückverfolgbarkeit möglich.

Durch EU-GMP wird die Sicherheit der Cannabis-Patient:innen gewährleistet. Diese Qualitätsstandards sind auch im zukünftigen Genussmarkt zwingend erforderlich, um auch dort eine hohe Qualität sicherstellen zu können und die Gesundheit der Konsument:innen zu schützen.



# CANNAMEDICAL PHARMA

## ZAHLEN | DATEN | FAKTEN

### ÜBER CANNAMEDICAL

Cannamedical Pharma wurde 2016 in Köln von David Henn gegründet. Als First Mover und Top-Five-Player in der deutschen Cannabis-Branche verkauft das Unternehmen unter eigener Marke Cannabisblüten, Extrakte und Dronabinol an Apotheken und klinische Einrichtungen. Mit einem Marktanteil von 30 % ist Cannamedical Marktführer bei medizinischen Cannabisblüten und darauf spezialisiert, Menschen mit chronischen Krankheiten – darunter insbesondere Schmerzpatient:innen – durch den Import und die Verarbeitung von medizinischen Cannabisprodukten in höchster Qualität zu helfen. Dazu werden monatlich hauptsächlich aus Kanada und Australien Cannabis-Arzneimittel importiert.

Das Unternehmen wurde kürzlich von den International Life Sciences Awards als bester Anbieter von medizinischem Cannabis im Jahr 2022 ausgezeichnet und erhielt den Preis „Innovation durch Forschung“ für seine Teilnahme an der Vollerhebung zur Forschung und Entwicklung in Deutschland.

Neben der medizinischen Versorgung und der Erhöhung der Lebensqualität der Patient:innen sowie seinen F&E-Investitionen liegt der Fokus darauf, durch die langjährige Erfahrung mit Medizinalcannabis Ärzt:innen, Health Care Professionals und Apotheker:innen weiterzubilden und zu unterstützen.

Cannamedical gehört seit 2021 zur Semdor Pharma Group, welche mit 200 Mitarbeiter:innen und einem Umsatz von fast 50 Millionen Euro einer der führenden Betäubungsmittel- und Medizinalcannabis-Spezialisten ist. Über seine Schwestergesellschaft PS Pharma kann der gesamten Cannabisindustrie ein vollständig integrierter Abwicklungsdienst angeboten werden. Semdor Pharma wird von US-amerikanischen Private-Equity-Firmen mit Gesamtinvestitionen in Höhe von 75 Millionen Euro unterstützt.

### Leistungsdaten

- ▶ **Deutscher Marktführer nach Marktanteilen für Cannabisblüten: 30 %**
- ▶ **Units 2021 importiert:** 1.400 kg importierte Ware – eine Million importierte Einheiten á 15 g
- ▶ **Umsatz Semdor Pharma Group:** 50 Millionen Euro
- ▶ **Umsatz Cannamedical 2021:** über 12 Millionen Euro Umsatz  
**2022:** Ziel über 20 Millionen Euro Umsatz  
**2023 (Legalisierung):** Ziel über 100 Millionen Euro Umsatz
- ▶ **Year-over-Year-Growth:** über 100 % im vergangenen Jahr
- ▶ **Mitarbeiter:innen:** 200 (Semdor Pharma Group)