

Herr  
David Kokas



BMASGPK-Gesundheit - VII/B/1 (Arzneimittel und  
Medizinprodukte, Blut, Gewebe und  
Transplantationswesen)

**Mag. Alexander Brantner**  
Sachbearbeiter

[alexander.brantner@gesundheitsministerium.gv.a  
t](mailto:alexander.brantner@gesundheitsministerium.gv.at)  
+43 1 711 00-644841  
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien  
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der  
Geschäftszahl an [post@sozialministerium.gov.at](mailto:post@sozialministerium.gov.at)  
zu richten.

Geschäftszahl: 2025-0.331.199

## **David Kokas; Anfrage zur Einführung der Europäischen Monographie für Cannabisblüten in Österreich**

Sehr geehrter Herr Kokas!

Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) dankt für Ihre Anfrage vom 27. April 2025 betreffend die Europäische Monographie für Cannabisblüten und darf in diesem Zusammenhang nachstehende Auskunft erteilen.

Das Europäische Arzneibuch ist das wichtigste Nachschlagewerk für offizielle Qualitätsstandards für Arzneimittel und ihre Inhaltsstoffe in Europa. Diese offiziellen Normen bieten eine rechtliche und wissenschaftliche Grundlage für die Qualitätskontrolle eines pharmazeutischen Produkts während Entwicklung, Produktion und Vermarktung. Ziel des Europäischen Arzneibuches ist es, anerkannte, einheitliche Standards zur sicheren Verwendung von Arzneimitteln zu schaffen.

Wie im Übereinkommen des Europarats über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs und in der Arzneimittelgesetzgebung der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten festgelegt, sind diese Normen in allen Signatarstaaten des Übereinkommens (so auch in Österreich) rechtsverbindlich.

Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) hat die neue Monographie „Cannabis Flower“ (Cannabisblüten) ins Europäische Arzneibuch aufgenommen. In der englischsprachigen Fassung (Nachtrag 11.5) gilt diese bereits seit Juli 2024. Die deutschsprachige Übersetzung muss national als Nachtrag zum Österreichischen Arzneibuch per Verordnung in Kraft gesetzt werden und liegt erfahrungsgemäß rund ein Jahr später vor. Erst dann ist diese Monographie auch in Österreich verbindlich. Zum aktuellen Zeitpunkt befindet sich die bezughabende Verordnung auf politischer Ebene in Abstimmung.

Die Monographie „Cannabisblüte“ dient der genauen Beschreibung der für den medizinischen Gebrauch bestimmten Teile der Cannabispflanze. Es werden die zu verwendenden Prüfverfahren und Kriterien festgelegt, um einheitliche Qualitätsstandards zu schaffen.

In diesem Kontext darf betont werden, dass gemäß der in der EU geltenden Rechtslage die Entscheidung, ob ein bestimmter Stoff oder eine Zubereitung ein Arzneimittel darstellt oder nicht (Einstufung als Arzneimittel), nicht harmonisiert ist, sodass es in der Verantwortung jedes einzelnen Mitgliedsstaates liegt, diese Einstufung selbst vorzunehmen.

Insbesondere legt das Europäische Arzneibuch in seinen Monographien lediglich Qualitätsstandards betreffend Prüfung und/oder Herstellung der monographierten Stoffe bzw. Zubereitungen fest, trifft aber keine normativen Aussagen über eine allfällige Arzneimittelleigenschaft im Sinne des § 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der geltenden Fassung. Demgemäß ändert die Aufnahme der Monographie „Cannabisblüte“ in das Europäische Arzneibuch nichts an der bestehenden nationalen Rechtslage bzw. Einstufung der Cannabisblüte, verleiht dieser also nicht den Status eines Arzneimittels.

Ergänzend darf zudem auf das gemäß § 14 Suchtgiftverordnung, BGBl. II Nr. 374/1997, in der geltenden Fassung, in Österreich geltende Verschreibungsverbot von Cannabis(blüten) ausdrücklich hingewiesen werden.

Das BMSGPK hofft, mit dieser Auskunft behilflich gewesen zu sein.

Mit freundlichen Grüßen

Wien, 29. Mai 2025

Für die Bundesministerin:

Dr. Katharina Reich

**Beilage/n:** Beilagen

	Unterzeichner	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
	Datum/Zeit	2025-05-30T09:13:06+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-07,OU=a-sign-corporate-07,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	1088205675
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a> Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: <a href="https://www.sozialministerium.at/site/Ministerium/Willkommen_im_Ministerium/Amtssignatur/Amtssignatur">https://www.sozialministerium.at/site/Ministerium/Willkommen_im_Ministerium/Amtssignatur/Amtssignatur</a>	