

ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ และแนวทางการส่งออกสินค้ากัญชาไปสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี

ในประเทศเยอรมนี มีความต้องการผลิตภัณฑ์ไลฟ์สไตล์ที่มีส่วนผสมจากกัญชาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ไม่ว่าจะเป็นน้ำมันกัญชา ชากัญชา เครื่องสำอางกัญชา และแชมพูจากสารสกัดกัญชาแคนนาบิไดอัล (Cannabidiol - CBD) มีการวางจำหน่ายสินค้าเหล่านี้บนชั้นวางในซูเปอร์มาร์เก็ตและร้านขายยา (Drugstore) ทั้งนี้ กฎหมายเกี่ยวกับสาร CBD จะมีความแตกต่างกันไปตามประเภทสินค้า เช่น สินค้าเวชภัณฑ์ อุปกรณ์การแพทย์ อาหารเสริม เครื่องสำอาง อาหารสัตว์ และบุหรี่ยาสูบ เป็นต้น

กัญชาเป็นพืชสมุนไพรที่มีสารออกฤทธิ์ (Bioactive compounds) มากกว่า 400 ชนิด พบมากที่สุดเป็นสารแคนนาบินอยด์ (Cannabinoids) ได้แก่ เตตราไฮโดรแคนนาบินอยด์ (Tetrahydrocannabinol-THC) และ แคนนาบิไดอัล (Cannabidiol-CBD) ออกฤทธิ์ยับยั้งและกระตุ้นระบบประสาทและฮอร์โมน ทั้งนี้ CBD แตกต่างจาก THC ตรงที่ไม่มีฤทธิ์ที่ก่อให้เกิดการเสพติด แต่จะช่วยในเรื่องการแก้อาการอักเสบ ลดความเจ็บปวด และผ่อนคลาย

1. กฎระเบียบและข้อบังคับ

ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2567 สารเสพติดประเภทกัญชาได้ถูกถอดออกจากรายชื่อสารต้องห้ามตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดฯ ด้วยจุดประสงค์เพื่อควบคุมการบริโภค และลดปัญหาการค้าขายในตลาดมืด รวมถึงแก้ไขข้อกำหนดอื่นๆ ในพ.ร.บ กัญชา (Cannabis Act) โดยแบ่งเป็นสองประเด็นหลัก ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยการใช้กัญชาเพื่อการบริโภค (Konsumcannabisgesetz - KCanG) และกฎหมายว่าด้วยการจัดหากัญชาเพื่อการแพทย์และการวิจัยทางการแพทย์ (Medizinal-Cannabisgesetz - MedCanG)

1.1 พ.ร.บ กัญชา

1.1.1 กฎหมายว่าด้วยการจัดหากัญชาเพื่อการแพทย์และการวิจัยทางการแพทย์ (Medizinal-Cannabisgesetz - MedCanG)

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญหลังจากที่กัญชาถูกถอดออกจากขอบเขตของกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ได้แก่ กัญชาทางการแพทย์และกัญชาเพื่อการวิจัยทางการแพทย์ถูกให้อยู่ภายใต้กฎหมาย MedCanG โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบคือ สถาบันยาและอุปกรณ์การแพทย์แห่งสหพันธ์รัฐ (BfArM) มีวัตถุประสงค์เพื่อแยกออกจากการควบคุมการใช้กัญชาเพื่อการบริโภคทั่วไป และควบคุมความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ช่วยให้เข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ง่ายขึ้น และลดข้อจำกัดในการเพาะปลูกและนำเข้า

อย่างไรก็ตามกฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิต ค้าขาย นำเข้า ส่งออก นำออกสู่ตลาด การได้มาซึ่งกัญชาทางการแพทย์ หรือเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยยังคงต้องได้รับใบอนุญาตทั่วไป รวมถึงผ่านการควบคุมและอนุญาตจากสถาบันยาและอุปกรณ์การแพทย์แห่งสหพันธ์รัฐ (BfArM) และพ.ร.บ การค้ายาเสพติดระหว่างประเทศ (BtMAHV) ผู้ป่วยที่ต้องการใช้กัญชาทางการแพทย์จำเป็นต้องได้ใบสั่งจากแพทย์เท่านั้น อย่างไรก็ตามส่วนที่แตกต่างจากข้อกำหนดก่อนหน้านี้คือ ผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยาพิเศษสำหรับยาเสพติดสำหรับการได้รับ

ยาที่มีส่วนประกอบจากกัญชาอีกต่อไป ซึ่งทำให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายกัญชาเพื่อการแพทย์ได้ง่ายขึ้น ยกเว้นแต่ยาที่มีส่วนผสมของสาร Nabilone ซึ่งเป็นสารสังเคราะห์ที่เป็นอนุพันธ์ของสาร THC เท่านั้นที่ยังต้องมีใบสั่งยาสำหรับยาเสพติด

ปัจจุบันบริษัทที่ได้รับอนุญาตให้เพาะปลูกกัญชาในประเทศเยอรมนีเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และการวิจัย มี 3 บริษัทหลัก ได้แก่ บริษัท Aurora Deutschland GmbH บริษัท Tilray Brands Inc. และบริษัท Demecan GmbH

1.1.2 กฎหมายว่าด้วยการใช้กัญชาเพื่อการบริโภค (Konsumcannabisgesetz - KCanG)

กฎหมายว่าด้วยการบริโภคกัญชาปัจจุบันอยู่ภายใต้การดูแลของกระทรวงการเกษตรและอาหารแห่งสหพันธ์ (BMEL) ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2567 บุคคลอายุมากกว่า 18 ปีในเยอรมนี มีสิทธิ์ในการถือครอง และปลูกกัญชาได้ โดยกำหนดให้ปลูกกัญชาภายในครัวเรือนได้ไม่เกินสามต้นต่อหนึ่งคน และครอบครองกัญชาแห้งได้สูงสุด 25 กรัม ผู้ที่ต้องการครอบครองนั้นจำเป็นต้องเป็นสมาชิกสมาคมเพาะปลูกกัญชาที่ได้ลงทะเบียนและได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องเท่านั้น โดยภายในสมาคมห้ามมีสมาชิกเกิน 500 คน และสมาชิกสามารถได้รับกัญชาสูงสุด 25 กรัมต่อวัน และ 50 กรัมต่อเดือนสำหรับการบริโภคส่วนตัว

การนำเข้า ส่งออก และขนส่งกัญชา รวมไปถึงการขนส่ง และการค้าออนไลน์สำหรับกัญชาเพื่อการบริโภคนั้นยังคงเป็นสิ่งต้องห้ามเพื่อควบคุมการแพร่กระจายของการบริโภคและป้องกันการค้าขายในตลาดมืด

สรุปข้อเปลี่ยนแปลงสำคัญของพ.ร.บ กัญชาในเยอรมนี

หลังจากการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบและข้อบังคับในวันที่ 1 เมษายน 2567 ที่ผ่านมานั้น กัญชาไม่ได้จัดอยู่ประเภทของสารเสพติดอีกต่อไป โดยผู้ที่มีอายุมากกว่า 18 ปีได้รับอนุญาตให้ปลูกและครอบครองเพื่อการบริโภคส่วนตัวในปริมาณที่จำกัด ในการใช้ทางการแพทย์นั้นผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีส่วนประกอบของกัญชาได้ง่ายขึ้น อย่างไรก็ตามยังคงต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ นอกจากนี้การควบคุมดูแลได้เปลี่ยนไปอยู่ภายใต้กฎหมายกฎหมายว่าด้วยการจัดหากัญชาเพื่อการแพทย์และการวิจัยทางการแพทย์ (MedCanG)

การนำเข้าและส่งออกกัญชาเพื่อการบริโภคส่วนตัวนั้นยังไม่สามารถทำได้ แต่ในส่วนของกัญชาทางการแพทย์นั้นสามารถนำเข้าและส่งออกได้ โดยต้องมีการขออนุญาตและผ่านการควบคุมผ่านสถาบันยาและอุปกรณ์การแพทย์แห่งสหพันธ์รัฐ (BfArM)

หมายเหตุ: ทั้งนี้ หลังจากการเลือกตั้งที่ผ่านมาเมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2568 กลุ่มพันธมิตรพรรคสหภาพประชาธิปไตยคริสเตียน (CDU) และพรรคสหภาพสังคมคริสเตียน (CSU) ซึ่งได้คะแนนเสียงมากที่สุด ได้มีการวางแผนและนโยบายที่จะยกเลิกพ.ร.บ.กัญชาเสรี โดยอ้างถึงงานวิจัยที่แสดงถึงจำนวนคนที่มีอาการทางจิตเพิ่มมากขึ้นหลังจากที่กัญชาถูกกฎหมายในประเทศแคนาดา ในทางกลับกันพรรคอื่น ๆ ยังคงเห็นด้วยในการ

คงนโยบายกัญชาเสรีไว้ อย่างไรก็ตามสมาชิกพรรค CDU ยังไม่ได้ข้อสรุปในเรื่องการยกเลิกพ.ร.บ.กัญชา และ
แนวทางการแก้ปัญหานี้ขึ้นอยู่กับการจัดตั้งกลุ่มรัฐบาลในอนาคต

2. ผลิตภัณฑ์ที่ห้ามจำหน่ายหรือมีข้อจำกัด

2.1 สาร CBD ในอาหาร อาหารเสริม และเครื่องดื่ม

ปัจจุบัน อาหาร อาหารเสริม และเครื่องดื่มที่มีสาร CBD ยังไม่ได้รับอนุญาตให้มีการวางจำหน่าย โดยทั่วไปในประเทศเยอรมนี เนื่องจากอาหารประเภทดังกล่าวจัดเป็น “อาหารใหม่ (Novel Food)” โดยผลิตภัณฑ์ Novel Food จะสามารถวางจำหน่ายในท้องตลาดได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหาร สหภาพยุโรปและมีการบรรจุชื่ออยู่ในรายชื่อของสหภาพ (Union List) ตามกฎระเบียบ Regulation (EU) 2015/2283 ว่าด้วย Novel Food เท่านั้น ในปัจจุบันยังไม่มีผลิตภัณฑ์อาหารหรืออาหารเสริมที่มีสาร CBD ชนิดใดผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการฯ

กระทรวงยาและเวชภัณฑ์ของเยอรมนี (Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM) ระบุว่า สิ่งสำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารคือต้องมีสาร THC ในปริมาณที่กำหนด ทั้งนี้ สถาบันประเมิน ความเสี่ยงของรัฐ (the Federal Institute for Risk Assessment - BfR) ได้จำกัดปริมาณสาร THC ใน ผลิตภัณฑ์อาหารดังนี้

- 0.005 มก./กก. สำหรับเครื่องดื่ม
- 5 มก./กก. สำหรับน้ำมันสำหรับรับประทาน
- 0.15 มก./กก. สำหรับอาหารประเภทอื่นๆ

ในอนาคต สถาบัน BfArM จะอ้างอิงการประเมินจากหน่วยงานความปลอดภัยด้านอาหารของยุโรป (European Food Safety Authority - EFSA) ซึ่งใช้ค่าอ้างอิงวิกฤต (Acute Reference Dose - ARfD) 0.001 มก. ของสาร THC ต่อกลไกของน้ำหนักตัว

อย่างไรก็ตามเมื่อมีการนำอาหาร อาหารเสริม และเครื่องดื่มที่ประกอบด้วย CBD ออกจำหน่าย ส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตจะต้องมีการตรวจสอบก่อนเป็นรายกรณี หากผลิตภัณฑ์ที่มี CBD ได้รับการ ตรวจสอบว่ามีผลทางเภสัชวิทยาที่มีผลต่อการทำงานของร่างกายมนุษย์ทั้งทางชีวภาพหรือสรีระ ผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวจะถูกจัดให้เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทยาและไม่สามารถจัดจำหน่ายเป็นอาหารเสริมได้

ผู้ผลิตควรระมัดระวังไม่ให้ผลิตภัณฑ์เข้าข่าย “ผลิตภัณฑ์มีฤทธิ์ทางยา” (Presentation Drug หรือ Präsentationsarzneimittel) มิฉะนั้นจะต้องปฏิบัติตามพ.ร.บ. ยาของเยอรมัน (German Medicines Act หรือ Arzneimittelgesetz - AMG) ซึ่งบังคับให้ผู้ผลิตต้องมีใบอนุญาตสำหรับการผลิตและการวางจำหน่ายใน ท้องตลาด

ข้อกำหนดตามกฎหมายเกี่ยวกับข้อกล่าวอ้างสรรพคุณด้านสุขภาพ

หากสินค้าอาหารจาก CBD ได้รับการอนุมัติ สินค้าดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามกฎระเบียบ Regulation (EC) 1924/2006 ว่าด้วยข้อกล่าวอ้างสรรพคุณด้านสุขภาพ (Health Claims Regulation) การอ้างสรรพคุณด้านสุขภาพจะได้รับอนุญาตต่อเมื่อผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนั้นๆสามารถพิสูจน์ได้ว่ามีคุณประโยชน์ทางโภชนาการและร่างกายตรงตามหลักวิทยาศาสตร์ ในปัจจุบัน ยังไม่มีข้อกล่าวอ้างสรรพคุณด้านสุขภาพใดที่ได้รับการเห็นชอบสำหรับสาร THC และ CBD ในฐานะยาสมุนไพร ดังนั้นการอ้างว่าผลิตภัณฑ์ CBD อาจเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพจึงไม่ได้รับอนุญาต

2.2 กัญชาทางการแพทย์

ดอกกัญชาสำหรับใช้ทางการแพทย์ และยาที่มีส่วนประกอบจากกัญชาสามารถจำหน่ายเฉพาะในร้านขายยาและต้องมีสิ่งยาจากแพทย์ โดยจำเป็นต้องผ่านการควบคุมความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสถาบันยาและอุปกรณ์การแพทย์แห่งสหพันธรัฐ (BfArM) ก่อนที่ผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย และต้องอยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการจัดหา กัญชาเพื่อการแพทย์และการวิจัยทางการแพทย์ (MedCanG)

2.3 สาร CBD ในอาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์เลี้ยง

อาหารสัตว์และอาหารเสริมสำหรับสัตว์ที่มีสาร CBD สามารถจำหน่ายในท้องตลาดได้หากเป็นไปตามกฎหมายอาหารสัตว์ของสหภาพยุโรป (European Feed Law) นอกเหนือไปจากข้อกำหนดใน พ.ร.บ. ยาเสพติดแห่งประเทศไทย ส่วนผสม CBD ในผลิตภัณฑ์จะต้องมาจากต้นกัญชงและผ่านกระบวนการผลิตตามที่ระบุในแคตตาล็อกวัตถุดิบสำหรับอาหารสัตว์ (Commission Regulation (EU) 2017/2017) ทั้งนี้ สาร CBD ในอาหารสัตว์เลี้ยงที่เข้าข่ายนิยามในแคตตาล็อกดังกล่าว จะต้องเป็นสารธรรมชาติจากต้นกัญชงหรือส่วนของต้นกัญชงเท่านั้น อย่างไรก็ตาม หากสาร CBD มาจากการสกัดแบบเข้มข้น จะไม่ถือว่าสารดังกล่าวเข้าข่ายแคตตาล็อกวัตถุดิบสำหรับอาหารสัตว์ แต่จัดเป็นสารเติมแต่งอาหารสัตว์ (feed additive) ซึ่งไม่สามารถวางจำหน่ายในสหภาพยุโรปได้ เนื่องจากยังไม่มี การอนุมัติสาร CBD เป็นสารเติมแต่งอาหารสัตว์ นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์เลี้ยง CBD ยังต้องมีความปลอดภัยต่อสัตว์เลี้ยง ตามมาตรา 4 ของกฎระเบียบ Regulation (EC) 767/2009 และมาตรา 15 ของกฎระเบียบ Regulation (EC) 178/2002

อาหารสัตว์ต้องแตกต่างอย่างชัดเจนจากยาสำหรับสัตว์ซึ่งควบคุมโดย พ.ร.บ. ยาของประเทศไทย ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงต้องไม่มีการใช้ภาษาโฆษณาที่ชักจูงให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่ามีสรรพคุณทางการแพทย์หรือป้องกันโรค

3. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายทั่วไป

3.1 ผลิตภัณฑ์ CBD ที่ไม่จัดเป็นประเภทยา

ผลิตภัณฑ์ CBD ที่ไม่ใช่ยา (Non-Medicinal CBD) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบแล้วว่าไม่มีผลต่อการทำงานของร่างกายมนุษย์ทั้งทางชีวภาพและสรีระ นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์บางประเภทหรือบางส่วนของต้นกัญชา *Cannabis sativa* L. สามารถวางขายได้ทั่วไปและไม่ได้ถูกจัดเป็น Novel Food ซึ่ง ได้แก่ เมล็ดกัญชง น้ำมันเมล็ดกัญชง แป้งเมล็ดกัญชง และเมล็ดกัญชงสกัดน้ำมัน อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องมีค่าสาร THC ต่ำกว่า 0.2 เปอร์เซ็นต์ และไม่สามารถโฆษณาสรรพคุณทางยาได้

3.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ CBD

สาร CBD สามารถใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ อย่างไรก็ตาม เครื่องสำอางดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามพ.ร.บ. ยาเสพติดแห่งประเทศไทย และกฎระเบียบเครื่องสำอาง Regulation (EC) 1223/2009

ตามกฎระเบียบเครื่องสำอาง Regulation (EC) 1223/2009 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องไม่มีส่วนผสมจากสารเสพติดตามรายชื่อในตาราง 1 และ 2 ของอนุสัญญาว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (UN Single Convention on narcotic drugs (1961)) อย่างไรก็ตาม ในเดือนกุมภาพันธ์ 2564 มีการอนุญาตให้ใช้สาร CBD สกัดจากพืชเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางตามฐานข้อมูลส่วนผสมเครื่องสำอาง (CosIng) นอกจากนี้ ตามคำตัดสินของศาลยุติธรรมแห่งสหภาพยุโรป (ECJ) ในเดือนพฤศจิกายน 2563 คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปยังจัดประเภทสาร Cannabidiol จากสารสกัดกัญชา ทางการแพทย์กัญชา (สารสกัดในรูปแบบของเหลว) หรือเรซินกัญชา เป็นสารต้านอนุมูลอิสระและสารปกป้องผิวหนังอีกด้วย

เครื่องสำอางที่มีสาร CBD ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด พ.ร.บ. ยาเสพติดแห่งประเทศไทยดังที่กล่าวไปข้างต้น โดยทั่วไปหน่วยงานรัฐเยอรมันมองว่าเครื่องสำอางที่มีสาร THC น้อยกว่าร้อยละ 2 เป็นผลิตภัณฑ์ “ไม่อันตราย” เนื่องจากไม่สามารถนำไปใช้เพื่อสร้างความมึนเมาได้ ตามกฎหมายเยอรมัน เครื่องสำอาง CBD ไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากหน่วยงานรัฐ แต่ต้องมีการแจ้งกับหน่วยงานท้องถิ่นและลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ในระบบ CPNP (Cosmetic Product Notification Portal of the EU) ในประเทศเยอรมนีผู้นำเข้ายังต้องระบุแหล่งผลิตหรือนำเข้าอีกด้วย

ในกรณีที่เครื่องสำอางสำหรับใช้กับช่องปากจะต้องมีการแยกแยะวัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ระหว่างเพื่อความงามและเพื่อการบริโภคอย่างชัดเจน เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ถูกจัดให้เป็นหมวดหมู่ของ Novel Food

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตามกฎระเบียบ Regulation (EC) 1223/2009 และ (EC) No 655/2013 กล่าวคือ การโฆษณาเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามความเป็นจริง ยั่งยืน และยุติธรรม ตาม

พ.ร.บ. การโฆษณาของเยอรมัน (German Drug Advertising Act หรือ Heilmittelwerbegesetz - HWG) ห้ามไม่ให้มีการกล่าวอ้างสรรพคุณในเชิงชวนเชื่อ เช่น ช่วยบรรเทาอาการหรือรักษาโรค

ดังนั้นแล้วผลิตภัณฑ์ CBD ทั้งหมดจะต้องผ่านการประเมินรายการณ

ปัจจุบัน มีผลิตภัณฑ์ CBD อื่นๆ อีกมากมายในท้องตลาด เช่น ผลิตภัณฑ์บุหรื CBD ไฟฟ้า บรรจุภัณฑ์ ผนึก CBD และน้ำมันหอมระเหย CBD ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ล้วนผ่านการประเมินภายใต้กฎหมายของประเทศนั้นๆ เป็นรายการณ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่ก้ำกึ่ง จะต้องมีการประเมินและจัดประเภทภายใต้กฎหมายเยอรมันเพื่อตัดสินว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถวางจำหน่ายได้หรือไม่ หรือต้องได้รับการอนุมัติหรือแจ้งหน่วยงานท้องถิ่นหรือไม่ ทั้งนี้ การละเมิดกฎหมายของเยอรมันสามารถส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ถูกห้ามจำหน่ายโดยเจ้าหน้าที่ท้องถิ่น การปรับเงิน หรือดำเนินคดีทางอาญา นอกจากนี้ การจัดประเภทยผลิตภัณฑ์ CBD ยังเป็นตัวตัดสินว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์แบบใดที่ได้รับอนุญาต เพื่อหลีกเลี่ยงการละเมิดกฎหมายการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมและกฎระเบียบการโฆษณา

ผู้ที่สนใจสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์:

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/13_FAQ/FAQ_Hanf_THC_CBD/FAQ_Cannabidiol_node.html

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/FAQ/DE/02_Unternehmer/01_Lebensmittel/03_FAQ_Hanf_THC_CBD/03_FAQ_Cannabidiol_CBD.html

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/FAQ/DE/02_Unternehmer/01_Lebensmittel/03_FAQ_Hanf_THC_CBD/02_FAQ_Cannabidiol_CBD.html

4. กฎระเบียบการส่งออกสินค้าที่มีสาร CBD จากกัญชา

4.1 กฎหมาย Novel Food

หากผลิตภัณฑ์ CBD จะถูกขายในเยอรมนีในฐานะอาหารเสริม หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร จะต้องได้รับการอนุมัติจาก Regulation (EU) 2015/2283 ว่าด้วย Novel Food ซึ่งเป็นกฎระเบียบเกี่ยวกับอาหารใหม่ โดยผู้ผลิตต้องยื่นคำขออนุมัติจาก คณะกรรมาธิการยุโรป และต้องพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์นั้นปลอดภัย

4.2 ข้อจำกัดในปริมาณ THC

ในเยอรมนี ผลิตภัณฑ์ CBD ที่ไม่จัดเป็นยา ได้แก่ อาหาร อาหารเสริม น้ำมัน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์ หรือครีมจากสาร CBD สามารถจำหน่ายได้ตามกฎหมายหากมีปริมาณ THC ต่ำกว่า 0.2% เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบต่อสุขภาพ และต้องได้รับการอนุมัติตาม Regulation (EU) 2015/2283 ว่าด้วย Novel Food ของสหภาพยุโรปก่อนจัดจำหน่าย

4.3 พ.ร.บ การค้ายาเสพติดระหว่างประเทศ (BtMAHV)

สำหรับผลิตภัณฑ์ CBD ที่เกี่ยวข้องกับ THC หรือมีคุณสมบัติทางเภสัชกรรม เช่น ผลิตภัณฑ์ยา การนำเข้าอาจต้องได้รับการอนุมัติจาก พ.ร.บ การค้ายาเสพติดระหว่างประเทศ (BtMAHV) ซึ่งกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าและส่งออกของสารเสพติด หากเป็นกรณีนี้ผู้ที่ต้องการส่งออกจะต้องได้รับใบอนุญาตพิเศษจาก สถาบันยาและอุปกรณ์การแพทย์แห่งสหพันธรัฐ (BfArM)

4.4 ข้อกำหนดในการแสดงฉลาก

ผลิตภัณฑ์ CBD ที่จะขายในเยอรมนีในฐานะอาหารเสริมหรือผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะต้องมีการแสดงฉลากอย่างถูกต้อง โดยผลิตภัณฑ์ต้องไม่แสดงข้อความที่บ่งชี้ถึงการรักษาหรือผลทางการแพทย์ เนื่องจาก CBD ในเยอรมนียังไม่ถูกยอมรับว่าเป็นยา ยกเว้นในกรณีที่ได้รับใบสั่งจากแพทย์สำหรับการใช้งานทางการแพทย์ รวมถึงการบรรจุและฉลากที่ต้องแสดงส่วนประกอบอย่างชัดเจน และต้องไม่มีสารอันตรายต่อสุขภาพ

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครแฟรงก์เฟิร์ต

10 มีนาคม 2568

บริษัทที่ปรึกษา และขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กัญชา กัญชา THC และ CBD)			
รายชื่อบริษัท	ที่อยู่	อีเมล	เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ
<u>BRP Renaud and Partner mbB</u>	Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt, Germany	erik.czwak@brp.de (Erik Czwak - Attorney-at-law)	Tel. +49 69 133 734 - 45 Fax.+49 69 133734-34
<u>CMS LTF Limited</u>	Neue Mainzer Straße 2-4, 60311 Frankfurt, Germany	joerg.lips@cms-hs.com (Dr. Jörg Lips - Lawyer)	Tel. +49 341 21672 185 Fax. +49 341 21672 185
<u>SCHLUN & ELSEVEN</u>	Hanauer Landstrasse 291 B, 60314 Frankfurt, Germany	info@se-legal.de	Tel. 0221 93295960
<u>SKW Schwarz</u>	Mörfelder Landstraße 117, 60969 Frankfurt, Germany	k.deichmann@skwschwarz.de (Dr. Karin Deichmann - Senior Associate)	Tel. +49 (0)30 8 89 26 50 - 20

บริษัทขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กัญชา กัญชา THC และ CBD) ในเยอรมนี					
รายชื่อบริษัท	ลักษณะการบริการ	สินค้า	ที่อยู่	อีเมล	เบอร์โทรติดต่อ
Adrexpharma	ผู้ผลิต ผู้ค้าส่ง และ ผู้นำเข้า	ผลิตภัณฑ์จากกัญชา CBD สารสกัดจาก THD โดรนาบินอล (dronabinol) และดอกกัญชาเพื่อ วัตถุประสงค์ทางการแพทย์	Jakob- Hasslacher- Str. 4 56070 Koblenz, Germany	info@adrexpharma.com	0261 - 45 09 82 0
Aurora Deutschland GmbH	ผู้ผลิตและจัดจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์จากกัญชา และดอกกัญชาเพื่อ วัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดยบริษัทได้รับ อนุญาตให้เพาะปลูกได้เองในสหพันธ์รัฐ	Hauptstraße 90 12159 Berlin, Germany	info@auroramedicine.com	+49 (0)30 9832 1601-0
Bedrocan International B.V.	ผู้ผลิต	ดอกไม้แห้ง (ดอกกัญชา) และในรูปแบบที่ผ่านการ แปรรูปทางอุตสาหกรรม รวมถึงผงไตรโคมเป็น ส่วนประกอบยาที่ออกฤทธิ์ (API) ที่สามารถใช้ใน การผลิตน้ำมันกัญชาและผลิตภัณฑ์อื่นๆ	De Zwaai kom 4 9641 KV Veendam, Netherlands	info@bedrocan.com	+31 598 62 37 31
Canify AG	ผู้นำเข้า ผลิต จัด จำหน่าย และจัดส่ง	ดอกกัญชา และสารสกัดจากกัญชาเพื่อการแพทย์	Gewerbestraße 11 82211 Herrsching, Germany	info@canify.com	+49 8221 937 130 0
Cannamedical® Pharma GmbH	ผู้ปลูก ผลิต นำเข้า ขายส่ง และจัดจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ซึ่งได้รับการ ออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อตอบสนองความ ต้องการในการบำบัดต่างๆ พแบ่งได้เป็นสอง ประเภทหลัก: ดอกกัญชา และสารสกัดจากกัญชา	Rudi-Conin-Str. 7 50829 Cologne, Germany	info@cannamedical.de	+49 221 999 96 – 0
Cansativa Group	ผู้ค้าส่ง/Distributor และบริการ แพลตฟอร์มสำหรับ การจัดจำหน่าย	กัญชา และสารสกัดจากกัญชา	Hessenring 15i 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany	info@cansativa.de	+49 (0)6105 – 9638051

บริษัทขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กัญชา กัญชา THC และ CBD) ในเยอรมนี					
รายชื่อบริษัท	ลักษณะการบริการ	สินค้า	ที่อยู่	อีเมล	เบอร์โทรติดต่อ
Cantourage GmbH	ผู้นำเข้า ขายส่ง Distributor และจัด จำหน่าย	ดอกกัญชา สารสกัดจากกัญชา ผลิตภัณฑ์จาก CBD และ สารสังเคราะห์โดรนาบินอล (dronabinol)	Feurigstrasse 54 10827 Berlin, Germany	info@cantourage.com	0049 (0)30 / 4701 350 - 50
canymed GmbH	ผู้ค้าส่ง	ดอกกัญชา และสารสกัดจาก THC และ CBD	Permoserstraße 19, 04318 Leipzig, Germany	service@canymed.com	+49(0) 30 2099 36 78
Demecan GmbH	ผู้นำเข้า ขายส่ง และ จัดจำหน่าย	ดอกกัญชา ดอก THC/CBD และสารสกัดเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ได้รับอนุญาตให้ปลูก กัญชาได้ในสหพันธ์รัฐเยอรมนี	Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach, Germany	info@demecan.de	+49 351 65 57 25 0
Drapalin Pharmaceuticals GmbH	ผู้นำเข้า และผู้ค้าส่ง	ดอกกัญชา ดอก THC/CBD และสารสกัดเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์	Hofmannstraße 52 81379 Munich, Germany	info@drapalin.de	+49 (0) 89 277 8013 20
enua Pharma GmbH	ผู้นำเข้า ผลิต และจัด จำหน่าย	ดอกกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์	Vitalisstraße 67 50827 Cologne, Germany	info@enua.de	+49 (0) 241 98092730
Four 20 Pharma GmbH	ผู้นำเข้า และขายส่ง	ดอกกัญชา สารสกัดจากกัญชา และอุปกรณ์ ทางการแพทย์สำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา	Friedrich-List-Straße 67 33100 Paderborn, Germany	info@420pharma.de	+49 5251 3903210
Grünhorn GmbH	ผู้ผลิต จำหน่าย และ จัดส่ง	ผลิตภัณฑ์จากกัญชา และดอกกัญชาเพื่อ วัตถุประสงค์ทางการแพทย์	Permoserstraße 19, Germany 04318 Leipzig	support@gruenhorn.de	0341/56639777
HEYDAY AG	ผู้นำเข้า ผลิต และจัด จำหน่าย	ดอกกัญชา และสารสกัดจาก THC เพื่อการแพทย์	Pariser Straße 1 10719 Berlin, Germany	kontakt@heyday.de	+49 (0) 2162 9199571

บริษัทชั้นนำที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กัญชา กัญชา THC และ CBD) ในเยอรมนี					
รายชื่อบริษัท	ลักษณะการบริการ	สินค้า	ที่อยู่	อีเมล	เบอร์โทรติดต่อ
<u>IMC Cannabis (adjupharm GmbH)</u>	ผู้ผลิต จำหน่าย และจัดส่งสินค้า	เช่น ดอกกัญชาแห้ง น้ำมัน สารสกัดจากกัญชา สำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ เพื่อส่งให้กับร้านขายยาและองค์กรทางการแพทย์	Lily-Braun-Straße 48 23843 Bad Oldesloe, Germany	info@imcannabis.de	+49 4531 / 67 92 76
<u>Khiron Europe GmbH</u>	ผู้ผลิต และจัดส่งสินค้า	ปลูก ผลิต และขายกัญชาสำหรับการใช้ทางการแพทย์ ให้กับร้านขายยาและองค์กรทางการแพทย์	Hanauer Landstraße 291B 60314, Frankfurt am Main, Germany	info@khironeurope.com	
<u>Medical CNBS Pharma GmbH</u>	ผู้นำเข้า ผู้ผลิต และผู้ค้าส่ง	ดอกกัญชา และสารสกัดจาก THC และ CBD	Charlottenstraße 61/2.OG - Nr.28, 51149 Cologne Germany	info@medical-cnbs.com	+49 (0) 221 / 6700299-0
<u>Remexian Pharma GmbH</u>	ผู้นำเข้า และผู้ค้าส่ง	ดอกกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์	Märkersteig 27 14974 Ludwigsfelde, Germany	info@remexian.com	+49 3378 515 93-10
<u>Sanity Group GmbH</u>	ผู้ผลิต และจำหน่ายสินค้า	ผลิตภัณฑ์จากกัญชา และดอกกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์	Jägerstr. 28-31 10117 Berlin, Germany	info@sanitygroup.com	
<u>Tilray Brands, Inc.</u>	ผู้ผลิตและจัดจำหน่าย	ผลิตภัณฑ์จากกัญชา โดยมีบริษัทที่อยู่ภายใต้หลายบริษัท จัดแบ่งโดยประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น กัญชาทางการแพทย์ เพื่อบริโภค	Breslauer Platz 4 50668 Köln, Germany	info@tilray.de	+4930726219692
<u>Vaay/ Sanity Care GmbH</u>	ผู้ผลิต และจำหน่ายสินค้า	บริษัทภายใต้ Sanity Group GmbH จำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชาหลากหลายรูปแบบและเน้นการใช้งานสำหรับในชีวิตประจำวัน เช่น ครีมหรือน้ำมันทาตัว และนุหรี่ไฟฟ้าที่มีส่วนผสมของ CBD	Jägerstr. 28-31 10117 Berlin, Germany	service@vaay.com	+49 (0) 30 800 93 690

บริษัทขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กัญชา กัญชา THC และ CBD) ในเยอรมนี					
รายชื่อบริษัท	ลักษณะการบริการ	สินค้า	ที่อยู่	อีเมล	เบอร์โทรติดต่อ
<u>Vayamed GmbH</u>	ผู้ผลิต และ Distributor	สารสังเคราะห์โดรนาบินอล (dronabinol) ผลิตภัณฑ์จากกัญชา สารสกัดจาก THD CBD และดอกกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์	Jägerstr. 28-31 10117 Berlin, Germany	info@vayamed.com	+49 30 6794 7944
<u>WEECO Pharma GmbH</u>	ผู้นำเข้า และผู้ค้าส่ง	สารสังเคราะห์โดรนาบินอล (dronabinol) ผลิตภัณฑ์จากกัญชา สารสกัดจาก THD CBD และดอกกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์	Bismarckplatz 10/11 31135 Hildesheim, Germany	info@weeco.com	+49 (0) 5121 204 408-0