



Hogan Lovells International LLP
Alstertor 21
20095 Hamburg
T +49 40 419 93 0
F +49 40 419 93 200
www.hoganlovells.com

Per Kurier und vorab per E-Mail und Fax:
info@remexian.com

Remexian Pharma GmbH
z.Hd. der Geschäftsführung
Märkersteig 27
14974 Ludwigsfelde

Arne Thiermann, LL.M. (LSE)
Rechtsanwalt
arne.thiermann@hoganlovells.com

Dr. Philipp Glockemann
Rechtsanwalt
philipp.glockemann@hoganlovells.com

Unser Zeichen: 786414.000001

26. August 2025

Vayamed GmbH ./ Remexian Pharma GmbH

**Inverkehrbringen von medizinischem Cannabis ohne erforderliche Zulassung –
Verstoß gegen § 7 AMG i.V.m. § 1 AMRadV**

Abmahnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir vertreten die rechtlichen Interessen der Vayamed GmbH, Jägerstr. 28-31, 10117 Berlin, in der obengenannten Angelegenheit. Unsere ordnungsgemäße Bevollmächtigung wird anwaltlich versichert.

Unserer Mandantin ist kürzlich zur Kenntnis gelangt, dass Ihr Unternehmen medizinisches Cannabis ohne die erforderliche Zulassung und damit unter Verstoß gegen § 7 Arzneimittelgesetz (AMG) i.V.m. § 1 Radiokative-Arzneimittel-Verordnung (AMRadV) in Verkehr bringt. Angebot und Vertrieb entsprechender Produkte sind damit rechtswidrig und stellen eine spürbare Verletzung der Interessen von Patienten und anderen Marktteilnehmern dar.

Namens und in Vollmacht unserer Mandantin wenden wir uns daher aufgrund mehrerer entsprechend festgestellter Rechtsverstößen Ihrerseits an Sie und mahnen Sie wie folgt ab:

Hogan Lovells International LLP ist als Limited Liability Partnership unter OC 323639 in England und Wales registriert. Registersitz: Atlantic House, Holborn Viaduct, London EC1A 2FG. Die Zweigniederlassung Hamburg ist beim Amtsgericht Hamburg unter PR 1144 registriert. Haftungsregime: Hogan Lovells International LLP hat nach dem Recht von England und Wales Rechtspersönlichkeit getrennt von der ihrer Mitglieder. Mitglieder haften nicht für die Verbindlichkeiten der LLP.

"Hogan Lovells" ist eine internationale Anwaltssozietät, zu der Hogan Lovells International LLP und Hogan Lovells US LLP gehören, mit Büros in: Alicante Amsterdam Baltimore Berlin Birmingham Boston Brüssel Colorado Springs Denver Dubai Dublin Düsseldorf Frankfurt am Main Hamburg Hanoi Ho Chi Minh Stadt Hongkong Houston London Los Angeles Luxemburg Madrid Mailand Mexiko-Stadt Miami Minneapolis Monterrey München New York Northern Virginia Paris Peking Philadelphia Riad Rom San Francisco São Paulo Schanghai Silicon Valley Singapur Tokio Washington, D.C. Kooperationsbüros: Budapest Jakarta Schanghai FTZ. Betriebliche Dienstleistungszentren: Johannesburg Louisville.

Die Bezeichnung "Partner*in" beschreibt eine*n Partner*in oder ein Mitglied von Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP oder einer der ihnen nahestehenden Gesellschaften oder Mitarbeitende oder Beratende mit entsprechender Stellung. Einzelne Personen, die als Partner*in bezeichnet werden, aber nicht Mitglieder von Hogan Lovells International LLP sind, verfügen nicht über eine Qualifikation, die der von Mitgliedern entspricht. Eine Liste der Mitglieder von Hogan Lovells International LLP steht unter obiger Adresse zur Einsichtnahme zur Verfügung. Weitere Informationen über Hogan Lovells, die Partner*innen und deren Qualifikationen finden Sie unter www.hoganlovells.com.

A.
Mitbewerbereigenschaft

Unsere Mandantin, die Vayamed GmbH, zählt zu den deutschlandweit führenden Marktteilnehmern auf dem Gebiet der Herstellung, des Imports und des Vertriebs von medizinischem Cannabis. Unsere Mandantin stellt her und vertreibt unter anderem medizinisches Cannabis und Cannabinoid-haltige Cannabis-Arzneimittel als zertifizierter Hersteller, Importeur und Großhändler. Die Produkte werden von unserer Mandantin bereits seit mehreren Jahren in ganz Deutschland und unter strikter Einhaltung der Vorgaben der einschlägigen GMP- und GDP-Richtlinien auf den Markt gebracht. Dabei beliefert unsere Mandantin deutsche Apotheken regelmäßig und in nicht unerheblichem Umfang mit ihren Cannabis-Produkten.

Ihren eigenen, öffentlich einsehbaren Angaben auf Ihrer Website (<https://www.remexian.com/#unternehmen> (Stand 26. August 2025) zufolge, handelt es sich bei der Remexian Pharma GmbH (nachfolgend "Remexian") um ein pharmazeutisches Unternehmen, das seit dem Jahr 2018 ebenfalls im Bereich des Imports von und des Großhandels mit medizinischem Cannabis tätig ist.

Nachdem der Vertrieb der vorgenannten Cannabis-Produkte unserer Mandantin in nicht unerheblichem Maße und nicht nur gelegentlich erfolgt und sich die Geschäftsfelder überschneiden, besteht zwischen Ihnen und unserer Mandantin ein konkretes Wettbewerbsverhältnis. Unsere Mandantin ist mithin Anspruchsberechtigte nach § 8 Abs. 3 Nr. 1 Unlauterer Wettbewerb-Gesetz (*UWG*) mit Blick auf die nachfolgend dargelegten Unterlassungs-, Auskunfts- und Schadensersatzansprüche gegen Remexian.

B.
Beanstandete Rechtsverstöße

Unsere Mandantin musste jüngst feststellen, dass Remexian die nachfolgend aufgeführten Produkte, bei denen es sich um bestrahlte Cannabis Cultivare handelt, mit identischen Zulassungsnummern und identischer Arzneimittelbezeichnung in Verkehr bringt, obwohl jeweils unterschiedliche Cultivare hinter den Bezeichnungen und Zulassungsnummern stehen. Dies geht aus Ihren, diesem Schreiben als **Anlage 1** beigefügten, Analysenzertifikaten für unterschiedliche Chargen medizinischen Cannabis hervor, die wir in der nachfolgenden Tabelle noch einmal zusammengefasst haben:

Produktname	Stärke Zusammensetzung	Cultivar	Zulassungsnummer
Madrecan 18/1	THC 18% / CBD 1%	Granddaddy OG	7015633-000
Madrecan 18/1	THC 18% / CBD 1%	Wonder Punch	7015633-000
Madrecan 18/1	THC 18% / CBD 1%	Mac Driver	7015633-000
Madrecan 18/1	THC 18% / CBD 1%	Shark Attack	7015633-000
Madrecan 21/1	THC 21% / CBD 1%	Mac Driver	70177927-000

Produktname	Stärke Zusammensetzung	Cultivar	Zulassungsnummer
Madrecan 21/1	THC 21% / CBD 1%	Remo Chemo	70177927-000
Madrecan 21/1	THC 21% / CBD 1%	Shark Attack	70177927-000
Madrecan 21/1	THC 21% / CBD 1%	Wonder Punch	70177927-000
Madrecan 21/1	THC 21% / CBD 1%	Punch Cake OG	70177927-000
Madrecan 24/1	THC 24% / CBD 1%	Doug's Varin	7015634-000
Madrecan 24/1	THC 24% / CBD 1%	SKYW4LK3R	7015634-000
Madrecan 24/1	THC 24% / CBD 1%	HiFi 4G	7015634-000
Madrecan 24/1	THC 24% / CBD 1%	Mac Driver	7015634-000

Aus den vorliegenden Informationen ergibt sich eindeutig, dass es sich bei den vorgenannten Produkten um medizinische Cannabisblüten handelt, die unter Verwendung ionisierender Strahlen hergestellt und anschließend unter der Arzneimittelbezeichnung *Medrecan 18/1*, *Medrecan 21/1* und *Medrecan 24/1* mit jeweils einer einzelnen Zulassungsnummer in Verkehr gebracht werden. Unter den vorbezeichneten drei Arzneimittelbezeichnungen gibt Remexian jedoch mehrere unterschiedliche Strains ohne separate Zulassungsnummer oder eigenständigem Arzneimittelnamen in den Handel (z.B. unter der Arzneimittelbezeichnung *Medrecan 18/1* die Strains *Granddaddy OG*, *Wonder Punch*, *Mac Driver* und *Shark Attack*). Dies bestätigt zudem auch eine einfache Recherche im Arzneimittel-Informationssystem des BfArM (AMIce). Dort findet sich für die Arzneimittel *Madrecan 18/1*, *Madrecan 21/1* sowie *Madrecan 24/1* jeweils nur eine einzige Zulassungsnummer, was in einem offensichtlichen Widerspruch zu den unterschiedlichen Cultivaren hinter den Arzneimittelbezeichnungen steht (dazu sogleich).

Sie verstoßen damit durch Ihre Handlungen in wettbewerbswidriger Weise gegen das Verbot des § 7 Abs. 1, 2 AMG i.V.m. § 1 Abs. 2 Nr. 4 AMRadV.

Im Einzelnen:

- Gemäß § 7 Abs. 1 AMG ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, nur zulässig, wenn eine entsprechende Zulassung gemäß § 7 Abs. 1, 2 AMG i.V.m. § 1 Abs. 2 Nr. 4 AMRadV vorliegt. Grundsätzlich unterliegt gem. § 7 Abs. 1 AMG ein solches Arzneimittel einem generellen Verkehrsverbot mit Erlaubnisvorbehalt. Die Verwendung ionisierender Strahlen bei der Herstellung von Arzneimitteln (hier Medizinalcannabis) erfasst eine Vielzahl von denkbaren Verwendungszwecken, insbesondere die Strahlensterilisierung (Verminderung der Keimzahl). Durch die AMRadV wird gem. § 7 Abs. 2 AMG dieses Verkehrsverbot unter den Voraussetzungen der Verordnung aufgehoben. Damit medizinisches Cannabis, das mit ionisierender Strahlung behandelt wurde, in Deutschland

in Verkehr gebracht werden kann, ist eine Zulassung nach § 1 Abs. 2 Nr. 4 der AMRadV notwendig. Zuständig für die Erteilung dieser Zulassung ist das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

- Die Zulassung wird dabei ausschließlich für ein spezifisches Arzneimittel erteilt, das durch eine eindeutige Bezeichnung (sog. Eingangsnummer - ENR) und ein konkret benanntes Cultivar mit spezifischer Zusammensetzung (THC- und CBD-Gehalt) definiert ist. Dies entspricht im Übrigen auch der Auffassung des BfArM. So stellt das BfArM in seinen allgemeinen Hinweisen zum Antrag auf Zulassung von Arzneimitteln (Cannabis zu medizinischen Zwecken), die zur Verminderung der Keimzahl mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind, explizit klar, dass für jedes Arzneimittel (Cultivar bzw. Zusammensetzung) ein separater Antrag und eine eigene ENR erforderlich sind (abrufbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Allgemeine_Hinweise.pdf, zuletzt aufgerufen am 26. August 2025). Entsprechend sieht auch das vom BfArM bereitgestellte Neuantragsformular (abrufbar unter: file:///C:/Users/1088045/Downloads/Formblatt_zum_Antrag.pdf, zuletzt aufgerufen am 26. August 2025) eigene Eintragsfelder für ENR, Bezeichnung, Zusammensetzung und Cultivar vor.
- Im Kontext von medizinischem Cannabis bezieht sich ein Cultivar auf eine spezifische Sorte von Cannabis, die gezielt für bestimmte Merkmale wie Cannabinoid- und Terpenprofil, Wachstumsverhalten, Ertrag oder medizinische Wirkung gezüchtet wurde. Aufgrund dieser gezielten Züchtung unterscheiden sich die Cultivare in ihrer Zusammensetzung und Wirkung erheblich voneinander. Dies kann dazu führen, dass unterschiedliche Cultivare unterschiedlich auf die Verwendung ionisierender Strahlen reagieren. Dies kann wiederum Auswirkungen auf die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des jeweiligen Arzneimittels haben.
- Da jedes Cultivar also unterschiedliche Eigenschaften aufweist, ist eine individuelle Zulassung zwingend geboten, um den unterschiedlichen Eigenschaften der Cultivare gerecht zu werden. Eine einzelne Zulassung, die verschiedene Cultivare umfassen würde, widerspräche demgegenüber den grundlegenden Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit.

Die festgestellte Verwendung einer einzigen Zulassungsnummer für Produkte mit unterschiedlichen Cultivaren durch Remexian verstößt demzufolge eindeutig gegen das Verbot des § 7 Abs. 1 AMG und ist folglich unzulässig.

Des Weiteren belegen die vorliegenden Analysenzertifikate (Anlage 1), dass Sie Produkte entgegen den Vorschriften des § 7 Abs. 1 AMG auch tatsächlich in den Verkehr bringen.

Darüber hinaus stellt ein Verstoß gegen § 7 Abs. 1 AMG auch eine unlautere geschäftliche Handlung im Sinne von § 3a UWG dar. Die Vorschrift ist dazu bestimmt, das Marktverhalten im Interesse aller Marktteilnehmer zu regeln. Vorschriften, die dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten dienen, können als Marktverhaltensregeln gem. §§ 3, 3a UWG durchgesetzt werden. Dazu zählen auch Bestimmungen des AMG und damit das Verkehrsverbot mit Erlaubnisvorbehalt gem. § 7 Abs. 1 AMG, wonach nur solche radioaktiven bzw. mit ionisierender Strahlung behandelten Stoffe in Verkehr gebracht werden dürfen, die gem. § 7 Abs. 2 AMG iVm § 1 Abs. 2 Nr. 4 AMRadV vor dem Inverkehrbringen zugelassen wurden.

Diese Verstöße beeinträchtigen nicht nur die Rechte unserer Mandantin als Mitbewerber von Remexian, sondern auch die Interessen der Patienten und anderer Marktteilnehmer erheblich.

Der Vollständigkeit halber möchten wir Sie noch darauf hinweisen, dass ein Verstoß gegen § 7 Abs. 1 AMG, wie er hier festgestellt wurde, im Falle von Vorsatz eine Straftat gemäß

§ 95 Abs. 1 Nr. 3 AMG darstellt. Diese kann mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe geahndet werden. Ab Zugang und somit seit Kenntnisnahme dieses Schreibens, liegt bei einem weiteren Inverkehrbringen der obengenannten Produkte durch Remexian zumindest bedingter Vorsatz in Bezug auf einen Verstoß gegen § 7 Abs. 1 AMG vor. In besonders schweren Fällen können entsprechende Verstöße gemäß § 95 Abs. 3 AMG mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren geahndet werden. Vor diesem Hintergrund und in Anbetracht der besonderen Bedeutung im Umgang mit und der Abgabe von medizinischem Cannabis, behält sich unsere Mandantin insofern ausdrücklich vor, Strafanzeige zu erstatten.

C.

Aufforderung zur Unterlassung und Abgabe einer Unterlassungserklärung

Wir haben Sie vor dem Hintergrund dieser Sach- und Rechtslage daher zunächst Namens und in Vollmacht unserer Mandantin aufzufordern, die oben beschriebenen Wettbewerbsverstöße unverzüglich und umfassend einzustellen und es zu unterlassen, insbesondere die beanstandeten Produkte, ohne die notwendige arzneimittelrechtliche Zulassung in Verkehr zu bringen.

Aufgrund des vorbezeichneten, signifikanten Wettbewerbsverstoßes steht unserer Mandantin ein Unterlassungsanspruch gem. § 8 Abs. 1 UWG gegen Sie zu. Der sachliche Umfang dieses Unterlassungsanspruchs richtet sich danach, in welchem Umfang eine Begehungsfahr besteht. Daher ist auch jeder weitere Verstoß von Remexian gegen die Zulassungspflicht nach § 7 Abs. 1 AMG i.V.m. § 1 AMRadV durch das Inverkehrbringen nicht zugelassenen medizinischen Cannabis und weiterer Produkte mitumfasst.

Weiter haben wir Sie zur ausreichenden Ausräumung der durch Ihre Rechtsverstöße begründeten Wiederholungsgefahr dazu aufzufordern, eine durch ein angemessenes Vertragsstrafeversprechen gesicherte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung rechtsverbindlich unterzeichnet abzugeben.

Eine entsprechend vorformulierte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung haben als **Anlage 2** zu diesem Schreiben beigelegt. Für den Eingang der unterzeichneten Erklärung haben wir Ihnen hiermit eine Frist bis spätestens zum

Montag, den 01. September 2025

(bei uns eingehend)

zu setzen. Die Frist ist wegen der besonderen Dringlichkeit der Angelegenheit sowohl zum Schutz der Interessen unserer Mandantin als auch zum Schutz der Interessen der Patienten und weiteren Marktteilnehmer geboten und in keinem Fall verlängerbar. Von den von Ihnen begangenen Rechtsverstößen geht bei unverändertem Fortgang eine ganz erhebliche Gefährdung von Patienten und eine unzumutbare Verzerrung des Wettbewerbs aus. Bei einer Vorabübermittlung der unterzeichneten Erklärung via E-Mail oder Fax ist die unterzeichnete Erklärung im Original unverzüglich an uns nachzureichen.

Bei einem nicht rechtzeitigen oder nicht vollständigen Eingang einer solchen Erklärung, müssen wir unserer Mandantin empfehlen, unmittelbar nach Fristablauf und ohne weitere Mitteilung die gebotenen gerichtlichen Schritte gegen Sie einzuleiten und durchzusetzen.

D.

Anspruch auf Schadensersatz und Auskunft

Unserer Mandantin steht neben dem Unterlassungsanspruch nach § 8 Abs. 1 UWG aufgrund der vorbezeichneten Rechtsverstöße zudem ein Schadensersatzanspruch nach § 9 Abs. 1 UWG zu.

Ihr wettbewerbswidriges Verhalten hat unserer Mandantin und anderen Mitbewerbern einen erheblichen Nachteil verschafft.

Aufgrund nur begrenzter Informationen zum jetzigen Zeitpunkt, kann die genaue Schadenshöhe derzeit nicht beziffert werden. Daher machen wir hiermit auch einen Auskunftsanspruch unserer Mandantin, gerichtet auf die schriftliche, vollständige, verständliche, geordnete und umfassende Offenlegung aller vorangehend bezeichneten Wettbewerbsverstöße, gegen Sie geltend. Eine solche Offenlegung der wettbewerbswidrigen Handlungen ist geboten und erforderlich, um den gesamten, unserer Mandantin entstandenen Schaden erfassen und vollständig geltend machen zu können. Diese Handlungen stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit dem geltend gemachten Schadensersatzanspruch unserer Mandantin.

Die Geltendmachung weitergehender Erstattungs- und Schadensersatzansprüche, insbesondere eines Anspruchs nach § 13 Abs. 3 S. 1 UWG auf Erstattung der unserer Mandantin durch unsere Einschaltung für diese Abmahnung entstandenen, erforderlichen Aufwendungen, behält sich unsere Mandantin hiermit ausdrücklich vor. Sobald Sie dem Auskunftsersuchen unserer Mandantin umfassend entsprochen haben, werden wir Ihnen eine entsprechende Kostennote samt Aufforderungsschreiben zukommen lassen.

* * *

Wir erwarten Ihre fristgerechte Antwort und hoffen, dass eine gerichtliche Auseinandersetzung in der hier gegenständlichen Sache vermieden werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Arne Thiermann, LL.M. (LSE)

Rechtsanwalt

Anlagenverzeichnis:

- **Anlage 1: Analysezertifikate für unterschiedliche Chargen der Firma Remexian Pharma GmbH**
- **Anlage 2: Muster Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung**

Berlin Burgstraße 27 10178 Berlin

Partner und Partnerinnen Dr. Thomas Dörmer Dr. Tim Heitling Dr. Lukas Ritzenhoff Dr. Mathias Schönhaus

Düsseldorf Dreischeibenhaus 1 40211 Düsseldorf

Partner und Partnerinnen Dr. Martin Fähndrich Dr. Andreas von Falck Dr. Heiko Gemmel Dr. Sebastian Gräler Dr. Natalia Sergeevna Gulyaeva Miriam Gundt Dr. Martin Haase Dr. Tim Gero Joppich Dr. Erhard Keller Dr. Alexander Klicznik Dr. Mesut Korkmaz Dr. Christoph Küppers Dr. Henrik Lehment Dr. Kim Lars Mehrbrey Dr. Thomas Nebel Dr. Clemens Plassmann Birgit Reese Sabine Reimann Dr. Franz-Josef Schöne Dr. Marcus Schreibauer Dr. Tobias Strohmeier Dr. Martin Sura Jens Uhlendorf Dr. Elena Wiese Dr. Jürgen Johannes Witte Dr. Felipe Zilly

Frankfurt Große Gallusstraße 18 60312 Frankfurt am Main

Partner und Partnerinnen Dr. Katlen Blöcker Dr. Fabian Bonke Dr. Tim Oliver Brandi Dr. Sven Brandt Maximilian Broermann Bianca Engelmann Dr. Tobias Faber Dr. Julian Fischer Markus Franken Dr. Dietmar Helms Dr. Hanns Jörg Herwig Dr. Matthias Jaletzke Bernhard Kuhn Peter Maier Dr. Christoph Naumann Dr. Kerstin Neighbour Dr. Richard Reimer Dr. Torsten Rosenboom Prof. Dr. Michael Schlitt Dr. Jochen Seitz Dr. Hinrich Thieme Marc P. Werner Dr. Sarah Wrage

Hamburg Alstertor 21 20095 Hamburg

Partner und Partnerinnen Dr. Christiane Alpers Andreas Bothe Dr. Dirk Debald Yvonne Draheim Dr. Tanja Eisenblätter Dr. Jan Philipp Feigen Dr. Anna-Katharina Friese-Okoro Dr. Leopold von Gerlach Anthonia Ghalamkarizadeh Matthias Hirschmann Dr. Christian Knütel Dr. Alexander Koch Dr. Carla Luh Dr. Maximilian Menges Dr. Morten Petersenn Dr. Eckard Schwarz Dr. Marc Schweda Christian Stoll Arne Thiermann Dr. Christian Tinnefeld

München Karl-Scharnagl-Ring 5 80539 München

Partner und Partnerinnen Dr. Lutz Angerer Dr. Patrick Ayad Ina Brock Dr. Ingmar Dörr Dr. Thomas Freund Dr. Olaf Gärtner Dr. Volker Geyrhalter Martin Günther Dr. Detlef Haß Dr. Christian Herweg Peter Huber Dr. Tobias Kahnert Bernd Klemm Dr. Inken Knief Dr. Hendrik Kornbichler Dr. Sebastian Lach Moritz Langemann Dr. Angelina Leder Désirée Maier Carolin Marx Dr. Philip Matthey Dr. Martin Pflüger Karl Pörnbacher Dr. Sebastian Polly Christian Ritz Dr. Michael Rose Dr. Jörg Schickert Dr. Andreas Schmid Olaf Schneider Dr. Benjamin Schröer Dr. Stefan Schuppert Dr. Matthias Schweiger Dr. Steffen Steininger Dr. Heiko Tschauner Dr. Florian Unseld Dr. Christoph Wünschmann Dr. Nikolas Zirngibl