

## Hinweise für Hersteller zur

### Beantragung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)

Der schriftliche Antrag ist auf einem aktuellen Kopfbogen des Antragstellers/der Firma formlos auf dem Postweg einzureichen. Erstanträge müssen durch eine vertretungsberechtigte Person (z.B. Geschäftsführung) eigenhändig unterschrieben werden. Der Antrag muss die folgenden Angaben bzw. Unterlagen enthalten:

#### Angaben zu Antragsteller/Firma

- Bezeichnung und inländische Geschäftsanschrift des Antragstellers/der Firma gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 1 MedCanG
- Beschreibung der Lage aller betroffenen Betriebsstätten nach ihrem Ort, Straße, Hausnummer, Gebäude und Gebäudeteil
- Angabe der Ansprechpersonen mit Telefonnummer und E-Mail-Adresse, ggf. Faxnummer
- Ablichtung des aktuellen und vollständigen Handelsregisterauszuges Anlage Nr.:
- Name, Vorname und Anschrift der antragstellenden Personen
- Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz aller vertretungsberechtigten Personen gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 1 MedCanG

#### Verantwortliche Person gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 3 MedCanG

Für jede verantwortliche Person:

- ausgefülltes „Erklärungsformblatt für Medizinalcannabis-Verantwortliche bei Firmen“ Anlage Nr.:
- Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 1 MedCanG
- Nachweis der Sachkenntnis gemäß § 7 Abs. 3 MedCanG (bitte Ablichtung beifügen), der erbracht werden kann: Anlage Nr.:
  - im Fall des Herstellens von Cannabis zu medizinischen Zwecken, das ein Arzneimittel ist, durch den Nachweis der Sachkenntnis nach § 15 Abs. 1 Arzneimittelgesetz,
  - im Fall des Anbaus, Herstellens und Verwendens von Cannabis zu *medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken* für wissenschaftliche Zwecke durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung,

#### Eine Auflistung der Art(en) an Medizinalcannabis:

- Angabe der jeweiligen Art an Medizinalcannabis bzw. des Stoffes oder dessen Salz unter Verwendung der im MedCanG aufgeführten Bezeichnungen Anlage Nr.
- (nur Zubereitungen) Angabe der vollständigen Bezeichnung, der Zulassungsnummer sowie der enthaltenen Stoffe und deren Gehalte
- (nur ausländischen Zubereitungen) eine Kopie der äußeren Umhüllungen (Verpackung)
- Angabe der Verkehrsart:
  - Binnen- und/oder Außenhandel
  - Erwerb oder Abgabe (im Geltungsbereich des MedCanG)
  - Ein- oder Ausfuhr
  - Herstellung

#### Im Falle des Verwendens zu wissenschaftlichen Zwecken

- eine detaillierte Erläuterung des verfolgten Zweckes

#### Im Falle des Herstellens

- eines dem MedCanG unterstellten Stoffs Anlage Nr.
  - Beschreibung des Herstellungsverfahrens, die einen geeigneten Überblick über die Art der Abläufe gestattet.
  - Angabe aller Ausgangsstoffe nach Art und Menge,
  - Angabe der Zwischen- und Endprodukte
  - Angabe der theoretischen Ausbeute
  - Angabe der einzelnen Herstellungsschritte
- eines nicht dem MedCanG unterstellten Stoffs aus einem Medizinalcannabis Anlage Nr.
  - Beschreibung des Herstellungsverfahrens, die einen geeigneten Überblick über die Art der Abläufe gestattet.
  - Angabe aller Ausgangsstoffe nach Art und Menge,
  - Angabe der Zwischen- und Endprodukte
  - Angabe der theoretischen Ausbeute
  - Angabe der einzelnen Herstellungsschritte
- von Zubereitungen Anlage Nr.
  - Angabe aller Ausgangsstoffe nach Art und Menge (Chargenzusammensetzung, Produktionszuschläge, Überfüllvolumina, etc.)
  - Angabe der einzelnen Herstellungsschritte (nicht erforderlich bei ausschließlich zu wissenschaftlichen betriebseigenen Zwecken, ausgenommen die Anwendung beim Menschen)
  - Angabe der theoretischen Ausbeute
  - Kennzeichnung aller zur Herstellung verwendeten und/oder hergestellten Zwischen- und Endprodukte

- Angabe des weiteren Zwecks
  - Verbleib in Deutschland oder Herstellung für die Ausfuhr
  - Ausfuhr erfolgt durch den Hersteller selbst oder Ausfuhr erfolgt durch ein anderes Unternehmen (welches?)
  - Name und Sitz des für das Einfuhrland zuständigen Zulassungsinhabers
  - (soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters)

Die Kosten für eine Erlaubnis errechnen sich nach § 1 [Bundesgebührengesetz \(BGebG\)](#) in Verbindung mit Abschnitt 15 der Anlage zu § 2 Abs. 1 [Besondere Gebührenverordnung BMG \(BMGBGebV\)](#).