Klinische Prüfungen mit Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken

Erlaubnispflicht nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)
Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken, das in klinischen Prüfungen eingesetzt wird, darf nicht auf Rezept oder Anforderungsschein verschrieben oder abgegeben werden.

Sowohl Prüfärztinnen und Prüfärzte, die klinische Prüfungen mit Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken durchführen, als auch die Lieferantinnen und Lieferanten benötigen eine Erlaubnis nach § 4 MedCanG.
In jedem Zentrum einer klinischen Prüfung bedarf es nur einer Erlaubnis für den Prüfer (vgl. § 4 Abs. 25 Arzneimittelgesetz (AMG)).

Ausnahmen von der Erlaubnispflicht
Für Prüfungsteilnehmer, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, ist der Erwerb des darin verwendeten Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken gem. § 5 Abs. 1 Nr. 5 MedCanG von der Erlaubnispflicht ausgenommen.

Beantragung
Anträge für Erlaubnisse nach § 4 MedCanG für den Umgang mit Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken werden in der Bundesopiumstelle (Abteilung 8 des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte) gesondert von der Genehmigung der klinischen Prüfung nach dem AMG bearbeitet. Hierfür ist eine formlose Antragstellung nach den Erfordernissen des § 7 MedCanG erforderlich. Zur Vereinfachung stellen wir Hilfsmittel für die Antragstellung wie Formulare zur Verfügung. Diesen kann entnommen werden, in welcher Form Nachweise erbracht werden können.
Ein gewissenhaftes Ausfüllen und persönliches Unterschreiben der Vordrucke unter Beifügung der erforderlichen Anlagen vereinfachen die Bearbeitung. Eine Versendung ist aufgrund des Erfordernisses einer rechtsgültigen Unterschrift der antragstellenden Person nur auf dem Postweg oder per Fax zulässig. Beim Fax-Versand sollte die Lesbarkeit insbesondere der Anlagen gewährleistet sein. Der jeweilige Antrag nach § 7 MedCanG ist einfach einzureichen; Nachweise werden als einfache Kopie akzeptiert.

Nach § 7 Abs. 2 Nr. 2 MedCanG muss zur Teilnahme am Medizinalcannabisverkehr ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 des Bundeszentralregistergesetzes beantragt werden (Adressat: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesopiumstelle, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Verwendungszweck: MedCanG, klinische Prüfung).

Seitens der Bundesopiumstelle erfolgt die Erteilung der Erlaubnisse nach § 4 MedCanG im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken möglichst zeitnah nach der Genehmigung der klinischen Prüfung nach AMG, sofern die Antragsunterlagen rechtzeitig und vollständig vorliegen. Lediglich für Lieferantinnen und Lieferanten des in klinischen Prüfungen verwendeten Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken können - aufgrund des im Vorfeld entstehenden zeitlichen Mehraufwandes - erforderliche Importe und Herstellungsgänge herausgelöst aus dem gesamten Erlaubnisumfang vor Erteilung der Genehmigung der klinischen Prüfung erteilt werden.

Sicherung
Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken ist nach § 21 Abs. 1 MedCanG durch geeignete Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen vor dem Zugriff durch unbefugte Personen zu schützen.

Ein- und Ausfuhr
Im Falle von erforderlichem Im- bzw. Export müssen bei der Bundesopiumstelle des BfArM neben den Anträgen auf Erteilung der Erlaubnis nach § 4 MedCanG für jeden konkreten Einzelfall einer Ein- bzw. Ausfuhr die jeweiligen Anträge auf Erteilung von Ein- und Ausfuhrgenehmigungen in der durch die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) vorgeschriebenen Form gestellt werden.

Kosten
Die Gebühren für die Erteilung von Erlaubnissen und Genehmigungen richten sich nach den Vorschriften des § 1 Bundesgebührengesetz (BGebG) in Verbindung mit **Abschnitt 15** der Anlage zu § 2 Abs. 1 Besondere Gebührenverordnung BMG (BMGBGebV).

Aufzeichnungen und Meldungen nach § 16 MedCanG
Die Erlaubnisinhaberinnen und Erlaubnisinhaber erhalten jeweils mit der Übersendung der Erlaubnisurkunde Hinweise zur Beachtung.
Personen, denen eine Erlaubnis nach § 4 MedCanG erteilt ist, sind verpflichtet, fortlaufend Aufzeichnungen zu führen, getrennt für jede Betriebsstätte und für jede Art an Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken. Formblätter zur Durchführung der Aufzeichnungen gemäß § 16 Abs. 1 MedCanG werden von Seiten des BfArM nicht zur Verfügung gestellt.
Die Meldungen sind dem BfArM jeweils bis zum 31. Januar für das vergangene Kalenderjahr elektronisch zu übermitteln. Dabei sind die Formvorgaben des BfArM zu beachten.