



Hinweise für universitäre Einrichtungen zur Beantragung und Änderung einer Erlaubnis zur Teilnahme am Medizinalcannabisverkehr nach § 4 MedCanG

Von der antragstellenden Einrichtung ist auf einem Kopfbogen ein originalunterschriebener, formloser Antrag mit folgenden Angaben bzw. Unterlagen **auf dem Postweg** einzureichen:

- Angabe der genauen Bezeichnung und Anschrift der am Medizinalcannabisverkehr teilnehmenden Einrichtungen (sofern vorhanden mit Gebäudenummer/-bezeichnung) sowie Angabe der Ansprechpersonen mit Telefonnummer und E-Mail-Adresse. Neuanträge sind von der Klinik- bzw. Institutsleitung und der für den Medizinalcannabisverkehr verantwortlichen Person zu unterschreiben.
- Eine Auflistung der benötigten Arten an Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken:
 - Angabe der Stoffe unter Verwendung der im MedCanG aufgeführten Bezeichnungen
 - Bei Cannabisblüten die Angabe der vollständigen Bezeichnung und der Bezugsquelle
 - Bei flüssigen Zubereitungen, welche keine medizinischen Cannabisextrakte sind (z.B. Referenzstandards), Angabe der vollständigen Bezeichnung sowie der enthaltenen Stoffe und ihrer Gehalte
 - Bei Cannabisextrakten die Angabe der vollständigen Bezeichnung und der Bezugsquelle
- Benennung der verantwortlichen Person für den Medizinalcannabisverkehr:
 - Das ausgefüllte [Erklärungsformblatt](#) für verantwortliche Personen bei wissenschaftlichen Einrichtungen inkl. Unterschrift der verantwortlichen Person und einer mit der Geschäftsführung beauftragten Person
 - Nachweis der Sachkenntnis nach § 7 Abs. 3 MedCanG, der u.a. erbracht werden kann durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium der Biologie, Chemie, Pharmazie, Human- oder Veterinärmedizin abgelegte Prüfung (bitte Ablichtung beifügen)
- Nachweis über die Beantragung eines Führungszeugnisses zur Vorlage bei einer Behörde für jede der verantwortlichen Personen. Hierzu beantragen Sie ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes (Adressat: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, **Betreff:** MedCanG, universitäre Einrichtung, Bezeichnung der Einrichtung, MedCan-Nr. (sofern bereits vorhanden))
- Detaillierte wissenschaftliche Begründung für die Verwendung der beantragten Arten an Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken
- Die Art des Verkehrs (Erwerb, Abgabe, Ein- oder Ausfuhr). Im Fall der – sehr selten erforderlichen – Ein- oder Ausfuhr von Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken durch eine wissenschaftliche Einrichtung ist das Erfordernis in jedem Einzelfall detailliert zu begründen

- Kopie der Tierversuchsgenehmigung(en), sofern die beantragten Arten von Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken im Rahmen von Tierversuchen verwendet werden sollen

Wichtig: Änderungen in der Lage der Betriebsstätte sind rechtzeitig vor dem Umzug unter Angabe der MedCan-Nummer anzuzeigen, da die Erlaubnis mit dem Umzug der Betriebsstätte erlischt.

Änderungsanträge sind grundsätzlich formlos auf dem Kopfbogen der jeweiligen Einrichtung und unterschrieben von der verantwortlichen Person für den Betäubungsmittelverkehr **auf dem Postweg** einzureichen.

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

Den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 MedCanG übersenden Sie bitte zusammen mit dem Erklärungsformblatt auf dem Postweg an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn