

Hinweise für außeruniversitäre wissenschaftliche Einrichtungen zur Beantragung und Änderung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)

Der schriftliche Antrag ist formlos auf einem aktuellen Kopfbogen des Antragstellers/der Firma auf dem Postweg einzureichen und an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bundesopiumstelle, Fachgebiet 83, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn zu senden. Erstanträge müssen durch eine vertretungsberechtigte Person (z.B. Geschäftsführung oder Institutsleitung) eigenhändig unterschrieben werden. Der Antrag muss die folgenden Angaben bzw. Unterlagen enthalten:

Angaben zu Antragsteller/Firma

- Bezeichnung und inländische Geschäftsanschrift der antragstellenden Person/der Firma/ Einrichtung 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, alternativ Satzung, Gesellschaftervertrag, bei Medizinischen Versorgungszentren den Kassenärztlichen Zulassungsbescheid Anlage Nr.:
- Name, Vorname und Anschrift der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Personen (Geschäftsführung oder Institutsleitung)
- Nachweis über die Beantragung eines Führungszeugnisses zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes für alle vertretungsberechtigten Personen gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 1 MedCanG (Adressat: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Betreff: MedCanG, außeruniversitäre wiss. Einrichtung, Bezeichnung der Einrichtung, MedCan-Nr. (sofern bereits vorhanden)) Anlage Nr.:

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

Für jede verantwortliche Person:

- ausgefülltes „[Erklärungsformblatt](#)“ Anlage Nr.:
- Nachweis über die Beantragung eines Führungszeugnisses zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Absatz 5 des Bundeszentralregistergesetzes (Adressat: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Betreff: MedCanG, außeruniversitäre wiss. Einrichtung, Bezeichnung der Einrichtung, MedCan-Nr. (sofern bereits vorhanden)) Anlage Nr.:
- Nachweis der Sachkenntnis gemäß § 7 Abs. 3 MedCanG (Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung, bitte Ablichtung beifügen) Anlage Nr.:

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 und Angabe des Gehalts an Tetrahydrocannabinol
- (nur Zubereitungen) Angabe der vollständigen Bezeichnung sowie der enthaltenen Tetrahydrocannabinole und deren Gehalte
- Angabe der Verkehrsart (ausgenommen der Anwendung am Menschen):
 - Erwerb (im Geltungsbereich des MedCanG)
 - Abgabe (im Geltungsbereich des MedCanG)
 - Ein- und/ oder Ausfuhr
 - Herstellung

- (nur Einfuhr) jeweils Dokumente der zuständigen nationalen Behörde zum behördlich genehmigten Anbau zu medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken gemäß den Artikeln 23 und 28 Abs. 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe und Angaben zu Anbauern, ggf. Herstellungsschritten und Herstellern

Wissenschaftliche Projektbeschreibung

- eine Erläuterung des verfolgten medizinisch-wissenschaftlichen Zweckes mit Angabe der Methoden und Fragestellung
- Herkunft und Verbleib des Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken
- Ggf. Angaben zu Fertigarzneimitteln und Konzentrationen
- Angaben zu wissenschaftlicher Literatur (in der Regel sind Angaben zu 3 relevanten Literaturstellen, Pharmakopöen, Fachbüchern, Fachzeitschriften oder Patenten ausreichend)
- Angaben zur Projektlaufzeit
- (bei Synthesen und biotechnologischer Herstellung) Reaktionsschemata mit allen isolierbaren und nachweisbaren Zwischenstufen und Nebenprodukten, dazu jeweils
 - Strukturformeln, INN- oder IUPAC-Bezeichnungen
 - bei Unklarheiten, ob Stoffe dem MedCanG unterliegen: CAS-Nr., Summenformel, Molekulargewicht
- (bei Laboratoriumsmedizin) vorliegende Akkreditierungen durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) Anlage Nr.:
- (bei Tierversuchen) Genehmigung und Antrag nach § 8 Tierschutzgesetz (TierSchG) oder behördliche Bestätigung der Anzeige nach § 8a TierSchG Anlage Nr.:
- (bei Einfuhr oder Ausfuhr) detaillierte Begründung der Erfordernis in jedem Einzelfall

Bei bestehender Erlaubnis nach MedCanG [oder Betäubungsmittelgesetz (BtMG)]

- Angabe der MedCan-Nr. (falls nicht vorhanden, BtM-Nr.)
- ggf. Streichungen nicht mehr benötigter Positionen
- ggf. Verlängerungen oder Entfristungen mit Angaben zu Änderungen im Projekt

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 \(BMGBGebV\)](#).