



Hinweise für Händler

Beantragung einer Erlaubnis zur Teilnahme am Medizinalcannabisverkehr nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG)

Von der antragstellenden Person ist auf einem Kopfbogen der Firma ein formloser Erlaubnisantrag mit folgenden Angaben bzw. Unterlagen auf dem Postweg einzureichen:

- Anschrift und Name des Unternehmens sowie Name und Anschrift aller der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berechtigten Personen
- Ablichtung des aktuellen und vollständigen Handelsregisterauszuges
- Anschrift der am Medizinalcannabisverkehr teilnehmenden Betriebsstätten, ggf. mit Angabe des Gebäudes und des Gebäudeteils, sowie Angabe der Ansprechpersonen mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und ggf. Faxnummer
- Benennung der verantwortlichen Person für den Medizinalcannabisverkehr:
 - Das ausgefüllte [Erklärungsformblatt](#) für verantwortliche Personen
 - Der Nachweis der Sachkenntnis nach § 7 Abs. 3 MedCanG, der u.a. erbracht werden kann
 - a) durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium der Biologie, Chemie, Pharmazie oder Medizin abgelegten Prüfung oder
 - b) durch das Zeugnis über eine abgeschlossene Berufsausbildung als Kauffrau oder Kaufmann im Groß- und Außenhandel und durch die Bestätigung einer mindestens einjährigen praktischen Tätigkeit im Arzneimittelverkehr (bitte Ablichtung beifügen)
- Nachweis über die Beantragung eines Führungszeugnisses zur Vorlage bei einer Behörde für alle Personen der Geschäftsführung und 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, Handel, Firmenname, MedCan-Nr. (sofern bereits vorhanden))
- Im Falle eines Arzneimittelgroßhandels eine Ablichtung der Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG
- Eine Auflistung der jeweiligen Arten an Cannabis zu medizinischen Zwecken oder Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken, mit denen umgegangen werden soll¹
 - Angabe der Stoffe unter Verwendung der im MedCanG aufgeführten Bezeichnungen
 - Bei Cannabisblüten die Angabe der vollständigen Bezeichnung, des Anbaulandes und des Anbauers sowie der BezugsquelleZusätzlich bei geplanter Einfuhr:
 - Nachweis gemäß § 2 Nr. 1 MedCanG, dass der Anbau unter staatlicher Kontrolle und zu medizinischen Zwecken erfolgt (z.B. in Form einer staatlichen Anbaulizenz, ggf. auch in englischer Übersetzung)
 - Angabe des THC-Gehalts (Zielgehalt und Gehaltsspanne gem. Spezifikation):
 - Für Gehaltswerte über 15,0 % THC max. Gehaltsspanne gem. Spezifikation von +/- 10 % relativ vom Zielgehalt; z.B. 22,0 % (19,8 % – 24,2 %)

¹Anmerkung: Jede Sorte an Cannabisblüten ist als eigene Art an Cannabis zu medizinischen oder medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken zu beantragen und wird entsprechend berechnet.

- Für Gehaltswerte unter 15,0 % THC max. Gehaltsspanne gem. Spezifikation von +/- 1,5 % absolut vom Zielgehalt; z.B. 8,0 % (6,5 % – 9,5 %)
 - Einfuhrerlaubnis nach § 72 des Arzneimittelgesetzes (AMG) bei Einfuhr aus Nicht-EU-Ländern
 - 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 die Angabe des Herstellers sowie der Bezugsquelle
- Zusätzlich bei geplanter Einfuhr:
- Vollumfängliche Auflistung aller für die Herstellung der Extrakte verwendeten Cannabisblüten unter Angabe von Anbauland und Anbauer
 - Für die verwendeten Cannabisblüten ein Nachweis gemäß § 2 Nr. 1 MedCanG, dass der Anbau unter staatlicher Kontrolle und zu medizinischen Zwecken erfolgt (z.B. in Form einer Anbaulizenz, ggf. auch in englischer Übersetzung)
 - Bestätigung des Herstellers der Extrakte, dass ausschließlich Cannabisblüten, welche die Voraussetzung gemäß § 2 Nr. 1 MedCanG erfüllen, für die Herstellung der Extrakte verwendet werden
 - Angabe des THC Gehalts (max. Gehaltsspanne von +/- 10 % relativ vom Zielgehalt)
 - Einfuhrerlaubnis nach § 72 des Arzneimittelgesetzes (AMG) bei Einfuhr aus Nicht-EU-Ländern
- Angabe der Verkehrsart
 - Erwerb oder Abgabe (im Geltungsbereich des MedCanG)
 - Ein- oder Ausfuhr
 - Im Falle einer Handelstätigkeit: Binnen- oder Außenhandel
 - Im Falle des Verwendens zu wissenschaftlichen Zwecken eine detaillierte Erläuterung des verfolgten Zweckes

Die Kosten für die Erteilung oder Änderung einer Erlaubnis nach § 4 MedCanG 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