

## SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL CULTIVO DE PLANTAS DE CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS

Fecha de actualización: 18 de diciembre de 2018

### 1. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

- Nombre, domicilio y NIF, en el caso de que se trate de una persona natural.
- Nombre, sede social y CIF de la empresa<sup>1</sup>, en su caso.
- Poder de representación en el caso de que la solicitud no la realice directamente el interesado.

### 2. DATOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD PREVISTA

- Descripción de la finalidad de los cultivos y actividades que se llevarán a cabo para su consecución<sup>2</sup>.
- Previsión de parcelas y superficie a cultivar.
- Información relativa al material de partida: origen, variedades de semillas y/o esquejes de Cannabis que se pretenden cultivar y cantidad aproximada de contenido de tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) de las plantas que producen<sup>3</sup>.
- Descripción del destino y finalidad del Cannabis y de los productos que se pretenden obtener<sup>4</sup>.
- Información del fabricante autorizado al que se entregará la cosecha y que se encargara del tratamiento para su transformación, según lo previsto en el artículo séptimo de la *Ley 17/1967, de 8 de abril*<sup>5</sup>.
- Descripción de las instalaciones.
- Descripción de las medidas de seguridad previstas tanto en las parcelas como en las instalaciones donde se va a llevar a cabo la actividad.

### 3. DOCUMENTO ACREDITATIVO DEL PAGO DE TASAS<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Se deberá adjuntar copia de la escritura de constitución de la empresa o inscripción en el registro mercantil. El objeto social debe cubrir las actividades para las que se solicita autorización.

<sup>2</sup> Estas actividades estarán sujetas a la inspección del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS.

<sup>3</sup> Se adjuntará documentación acreditativa del origen lícito de las semillas y/o esquejes que se proyecta cultivar.

<sup>4</sup> Deberá ser la exportación a entidades autorizadas en el país de destino o, en su caso, la entrega a entidades que hayan sido previamente autorizadas por la AEMPS para estas actividades. Se informará sobre el tratamiento que se le va a dar al material vegetal obtenido (cannabis): procesado físico, envasado y etiquetado, etc. Se informará sobre los posibles destinatarios del Cannabis y de los productos que se pretenden obtener.

<sup>5</sup> Estos fabricantes deben estar inscritos en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA): <https://www.aemps.gob.es/industria/principios-activos/RUESA.htm>

<sup>6</sup> Tasa aplicable: 6.8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), <http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/home.htm>