



DEPARTAMENTO DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE  
MEDICAMENTOS

## SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL CULTIVO DE PLANTAS QUE PUEDAN PRODUCIR ESTUPEFACIENTES CON FINES DE INVESTIGACIÓN

Fecha de actualización: 25 de mayo de 2022.

		DATOS/INFORMACIÓN A CUMPLIMENTAR		DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR
PAGO DE TASAS <sup>1</sup> .		Nº Justificante:		Documento acreditativo del pago de tasas.
				Justificante bancario del abono de la tasa
INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE		Nombre:		Copia de la escritura de constitución de la empresa e inscripción en el registro mercantil <sup>2</sup> .
		Domicilio/ sede social:		
		NIF/CIF:		
		Representante:	- Nombre - NIF  No Aplica	Poder de representación en el caso de que la solicitud no la realice directamente el interesado.
DATOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD PREVISTA	ACTIVIDAD	Memoria Técnica del proyecto, que deberá contener los siguientes apartados:	Título	Memoria Técnica
			Antecedentes.	
			Oportunidad y justificación de la novedad y relevancia del proyecto (interés científico técnico).	
			Objetivos generales, objetivos específicos y metas.	
			Metodología, diseño de la investigación, plan de trabajo en relación con los objetivos del proyecto y cronograma: se incluirán técnicas para la recolección de la información, técnicas y métodos empleados en el análisis de resultados, posibles limitaciones y desviaciones que pueden aparecer.	
			Descripción de la actividad prevista <sup>3</sup> por cada entidad participante, personas que participarán y	

<sup>1</sup> Tasa aplicable: 6.08 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>

<sup>2</sup> El objeto social debe cubrir las actividades para las que se solicita autorización.

			responsables de cada tarea, indicando el flujo completo de operaciones a realizar, así como la localización de cada una de ellas: - Cultivo - Germinación de semillas - Producción plantas madre - Clonación/producción de esquejes - Enraizamiento esquejes - Hibridación - Floración - Separación de la sumidad florida o con fruto (cannabis) de la planta de Cannabis (producción): - Procesamiento físico (despalillado, trimming...): especificar - Secado de cannabis - Envasado - Extracción - Análisis - Etiquetado - Almacenamiento - Otros: especificar	
			Descripción de medios materiales de que se dispone para llevar a cabo el proyecto programado.	Documentación que acredite la idoneidad de los mismos.
			Descripción de medios personales de que se dispone para llevar a cabo el proyecto programado: datos que permitan evaluar el historial investigador del grupo y capacidad formativa del equipo de investigación	Documentación que acredite la idoneidad de los mismos: curriculum del investigador principal y de los demás miembros del equipo de investigación <sup>4</sup> .
			Datos del cultivador: código, nombre y CIF/NIF.	Documentación que acredite la relación contractual entre el solicitante y el cultivador, si no son el mismo. Documento de compromiso del cultivador con el solicitante (en caso de ser diferentes), comprometiéndose a entregar toda la cosecha al mismo.
			Actividades a realizar por cada entidad participante, personas que participarán y responsables de cada tarea.	
			Plan de difusión y divulgación de resultados	
			Referencias bibliográficas.	
				Tipo

<sup>3</sup> El investigador principal será el principal responsable de los objetivos y tareas a desarrollar en la actuación y que éstas se desarrollen de acuerdo a lo autorizado por la AEMPS. La vinculación del investigador principal y de los demás miembros del equipo de investigación se acreditará mediante relación funcional, estatutaria o laboral (indefinida o temporal) con la entidad solicitante.

<b>MATERIAL PARTIDA</b>	<b>DE</b>		- Esquejes - Otros: especificar	
		Cantidad	Nº de esquejes/semillas/otros a adquirir del proveedor del material de partida	
		Variedades que se se pretenden cultivar	Especificar variedades que se pretenden cultivar	
			Cantidad aproximada de contenido en cannabinoides, alcaloides...	Ficha de la variedad
			Origen lícito de las semillas y/o esquejes que se proyecta cultivar	Documentación acreditativa del origen lícito del material de partida: - Para variedades inscritas en el Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas de la Unión Europea: documentación que acredite inscripción en dicho catálogo. - Para variedades NO inscritas en el Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas de la Unión Europea: autorización emitida por las autoridades competentes.
			Cantidad de semillas y/o esquejes que se pretenden cultivar	Justificación documentada de la necesidad de esa cantidad de material de partida en función del objetivo de la investigación y de conformidad con la ficha de la variedad.
		Proveedor del material de partida:	Nombre:	Documentación que acredite la relación contractual de la entidad solicitante con el proveedor del material de partida.
			Localización:	Documentación que acredite que el proveedor puede realizar tal actividad, emitido por las autoridades competentes
	<b>PRODUCCIÓN</b>	Productos a obtener	- Sumidades floridas o con fruto (cannabis) - Semillas - Tallos - Esquejes - Extracto de cannabis - Tintura de cannabis - Resina de cannabis - Otros (especificar)	
		Previsión de producción: previsión, en gramos, de cada uno de los productos que se pretenden obtener.	- Sumidades floridas o con fruto (cannabis) - Semillas - Tallos - Esquejes - Extracto de cannabis - Tintura de cannabis	Justificación documentada de las cantidades obtenidas teniendo en cuenta la finalidad.

		- Resina de cannabis - Otros (especificar)	
	Finalidad de las cantidades de cada uno de los productos obtenidos (especificar para cada producto que se pretenda obtener)	- Sumidades floridas o con fruto (cannabis) - Semillas - Tallos - Esquejes - Extracto de cannabis - Tintura de cannabis - Resina de cannabis - Otros (especificar)	
<b>INSTALACIONES</b>	<b>CULTIVO</b>	Previsión de parcelas (provincia y término municipal)	Datos catastrales
		Superficie a cultivar	Justificación documentada de la superficie teniendo en cuenta las necesidades del proyecto de investigación.
		Densidad de siembra	
		Número de plantas a cultivar, con indicación del número de plantas madre, número de plantas que completarán floración, etc.	
		Ciclos anuales de cultivo	Justificación documentada teniendo las necesidades del proyecto de la investigación.
		- Cultivo interior - Cultivo exterior	
		- Cultivo en suelo - Cultivo en macetas - Otros (especificar)	
		Descripción de la planta/instalación	Descripción de la planta/instalación con indicación de las tareas a realizar en cada área, tamaño de la planta/instalación y listado de los edificios.
			Plano simple con indicación de las tareas a realizar en cada área, así como la escala
			Documentación que acredite la titularidad de la propiedad de las instalaciones y, en su caso, relación contractual con el propietario de las mismas.
Medidas de seguridad	Descripción de las medidas de seguridad implementadas.		
	Documentación que acredite la relación contractual de la entidad solicitante con el proveedor de los servicios de seguridad.		

				Informe de evaluación de riesgos realizado por la empresa proveedora de servicios de seguridad, que acredite la idoneidad de las medidas de seguridad implementadas.
		POSTCOSECHA	Previsión (provincia y término municipal)	Datos catastrales
			Descripción de la planta/instalación	Descripción de la planta/instalación con indicación de las tareas a realizar en cada área, tamaño de la planta/instalación y listado de los edificios.
				Plano simple con indicación de las tareas a realizar en cada área, así como la escala
				Documentación que acredite la titularidad de la propiedad de las instalaciones y, en su caso, relación contractual con el propietario de las mismas.
	Medidas de seguridad	Descripción de las medidas de seguridad implementadas.		
		Documentación que acredite la relación contractual de la entidad solicitante con el proveedor de los servicios de seguridad.		
		Informe de evaluación de riesgos realizado por la empresa proveedora de servicios de seguridad, que acredite la idoneidad de las medidas de seguridad implementadas.		
	<b>COLABORACIONES</b>	Entidades colaboradoras	Actividades a realizar por cada entidad colaboradora	Contrato/convenio/acuerdo donde se especifiquen actividades y responsabilidades de cada parte
		Instalaciones de las entidades colaboradoras donde se realizarán actividades del proyecto	Descripción de las instalaciones	Descripción de la planta/instalación con indicación de las tareas a realizar en cada área, tamaño de la planta/instalación y listado de los edificios.
				Plano simple con indicación de las tareas a realizar en cada área, así como la escala
				Documentación que acredite la titularidad de la propiedad de las instalaciones y, en su caso, relación contractual con el propietario de las mismas.
		Medios materiales y personales	Descripción de los medios materiales y personales de los que disponen para llevar a cabo la actividad prevista.	Documentación que acredite la idoneidad de los mismos.
	Seguridad	Medidas de seguridad	Descripción de las medidas de seguridad implementadas.	
				Documentación que acredite la relación contractual de la entidad solicitante con el proveedor de los servicios de seguridad.
<b>OTROS</b>	<b>EN CASO DE RENOVACIÓN</b>	Actividades y resultados	Actividades realizadas y resultados de la anualidad anterior	Memoria de actividad y resultados