



DEPARTAMENTO DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL CULTIVO DE PLANTAS QUE PUEDAN PRODUCIR ESTUPEFACIENTES PARA LA OBTENCIÓN DE LOS LOTES NECESARIOS PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTUPEFACIENTES CON FINES MÉDICOS

Fecha de actualización: 25 de mayo de 2022.

		DATOS/INFORMACIÓN A CUMPLIMENTAR		DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR
PAGO DE TASAS ¹ .		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 ² .
		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
			Objetivos generales, objetivos específicos y metas.	
			Metodología, diseño, 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 ³ por cada entidad participante, personas que participarán y responsables de cada tarea, indicando el flujo completo de operaciones a realizar, así como la localización de cada una de ellas: - Cultivo	

¹ 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>

² El objeto social debe cubrir las actividades para las que se solicita autorización.

³ Estas actividades estarán sujetas a la inspección del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS.

			<ul style="list-style-type: none"> -Germinación de semillas -Producción plantas madre -Clonación/producción de esquejes -Enraizamiento esquejes -Hibridación -Floración 	
			<ul style="list-style-type: none"> - Separación de la sumidad florida o con fruto (cannabis) de la planta de Cannabis (producción): - Procesamiento físico. (despalillado, trimming⁴...): especificar. - Secado de cannabis⁴. - Envasado⁴. - Extracción⁴. - Análisis - Etiquetado⁴. - 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.	Documentación que acredite la idoneidad de los mismos: curriculum de los miembros del equipo.
			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.			
	MATERIAL DE PARTIDA	Tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Semillas - Esquejes - Otros: especificar 	
		Cantidad	Nº de esquejes/semillas/otros a adquirir del proveedor del material de partida	
		Variedades que se pretenden cultivar	Especificar variedades que se pretenden cultivar	
	Cantidad aproximada de contenido en cannabinoides, alcaloides...		Ficha de la variedad	

⁴ Para la realización de estas actividades se requiere autorización de fabricación de sustancias/medicamentos estupefacientes.

		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.	
	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	
	PRODUCCIÓN	Productos a obtener	- Sumidades floridas o con fruto (cannabis) - Semillas - Tallos - Esquejes - Extracto de cannabis - Tintura de cannabis - Resina de cannabis - Otros (especificar)	
		Tamaño lotes de validación	Definición del tamaño de cada uno de los 3 lotes, requeridos para la validación del proceso de fabricación.	Justificación documentada del tamaño de los lotes de validación
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 - Resina de cannabis - Otros (especificar)	Justificación documentada de las cantidades obtenidas teniendo en cuenta la finalidad.	
Finalidad de las cantidades de cada uno de los productos obtenidos (especificar)		- Sumidades floridas o con fruto (cannabis) - Semillas - Tallos - Esquejes		

	para cada producto que se pretenda obtener)	<ul style="list-style-type: none"> - Extracto de cannabis - Tintura de cannabis - Resina de cannabis - Otros (especificar) 	
	Consideración del estupefaciente a obtener (cannabis o derivados), si aplica	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamento o intermedio de medicamento - Principio activo o intermedio crítico de principio activo - Sustancia exclusivamente para investigación que no se va a administrar en ningún caso a humanos. - Otros (especificar) 	Justificación documentada de tal consideración.
INSTALACIONES	CULTIVO	Previsión de parcelas (provincia y término municipal)	Datos catastrales
		Superficie a cultivar	Justificación documentada de la superficie teniendo en cuenta las necesidades del proyecto.
		Densidad de siembra	
		Número de plantas a cultivar, con indicación del número de plantas madre, número de plantas que completarán floración...	
		Ciclos anuales de cultivo	Justificación documentada teniendo las necesidades del proyecto de la investigación.
		<ul style="list-style-type: none"> - Cultivo interior - Cultivo exterior 	Certificados de idoneidad de cultivo de Cannabis en las parcelas de la provincia en la que se ejecuten los mismos, emitidas por la correspondiente Delegación Provincial de Agricultura, para cultivos realizados directamente sobre suelo.
		<ul style="list-style-type: none"> - 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.	
		INSTALACIONES DE FABRICACIÓN	Especificar:	Documentación que establezca la relación contractual entre el solicitante y el fabricante de API estupefaciente, donde se especifiquen actividades y responsabilidades de cada parte.
			Actividades de fabricación a realizar: - Secado - Procesamiento físico - Extracción - Adición de excipientes - Envasado - Etiquetado - Control de calidad - Otros (especificar)	Autorización de fabricante de API estupefaciente, emitida por las autoridades competentes correspondientes.
			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.	
	CADENA DE DISTRIBUCIÓN	INTERMEDIARIO hasta el cliente final		Especificar	Documentación que establezca la relación contractual.
				Actividades a realizar	Documentación que acredite que estas entidades pueden realizar tal actividad, emitida por las autoridades competentes
		CLIENTE FINAL		Especificar:	Documentación que establezca la relación contractual, donde se especifiquen actividades y responsabilidades de cada parte.
				Actividades a realizar	Documentación que acredite que el cliente pueden realizar la actividad prevista, emitida por las autoridades competentes
				Finalidad del producto en destino	
		COLABORACIONES	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			Documentación que acredite la idoneidad de los mismos.	
	Seguridad			Descripción de las medidas de seguridad implementadas	
Documentación que acredite la relación contractual de la entidad colaboradora con el proveedor de los servicios de seguridad.					