



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός  
www.eof.gr

Αθήνα,  
(2018)

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ**

**Τελικά Προϊόντα Φαρμακευτικής Κάνναβης για Ανθρώπινη  
Χρήση**

**ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2018**

ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ



ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Το έντυπο αίτησης προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αίτηση ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάρναβης μέσω εθνικής διαδικασίας  
Συνήθως απαιτείται ξεχωριστό έντυπο αίτησης για κάθε περιεκτικότητα και φαρμακοτεχνική μορφή.

**ΔΗΛΩΣΗ και ΥΠΟΓΡΑΦΗ**

(Εμπορική) Ονομασία προϊόντος:  
Περιεκτικότητα(ες):

Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δραστική(ές) Ουσία(ες):

Ο αιτών:            Τίτλος:                                    Όνομα :                                    Επώνυμο :  
Διεύθυνση:

Πρόσωπο εξουσιοδοτημένο για επικοινωνία, εκ μέρους του Αιτούντα:  
Τίτλος:                                    Όνομα :                                    Επώνυμο :  
(Παράρτημα 3.3)

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι όλα τα υφιστάμενα δεδομένα, τα οποία σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος κάρναβης εσωκλείονται στο φάκελο, όπως προβλέπεται.

Στο παρόν βεβαιώνεται ότι τα παράβολα θα καταβληθούν/ έχουν καταβληθεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες.  
(Παράρτημα 3.1)

Εκ μέρους του αιτούντα

Υπογραφή(ές)

Τίτλος:

Όνομα:

Επώνυμο :

\_\_\_\_\_

Ιδιότητα (επαγγελματικός τίτλος)

\_\_\_\_\_

Διεύθυνση    ημερομηνία (εεεε-μμ-ηη)

Email:

## **Πίνακας περιεχομένων**

### **Δήλωση και υπογραφή**

#### **1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- 1.1 Ονομασία (εξ)
- 1.2 Περιεκτικότητα, φαρμακοτεχνική μορφή, οδός χορήγησης, περιέκτης και μεγέθη συσκευασίας
- 1.3 Νομικό καθεστώς
- 1.4 Κάτοχος της Ειδικής Κυκλοφορίας, Πρόσωπα επικοινωνίας, Εταιρία
- 1.5 Παρασκευαστές
- 1.6 Ποσοτική και ποιοτική σύνθεση

#### **2. ΑΛΛΕΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ/ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- 2.1 Αιτήσεις/Εγκρίσεις Ειδικής Κυκλοφορίας Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης σε άλλες χώρες
- 2.2 Αιτήσεις/Εγκρίσεις Ειδικής Κυκλοφορίας για το ίδιο προϊόν στην ΕΟΧ
- 2.3 Αιτήσεις/Εγκρίσεις Ειδικής Κυκλοφορίας για το ίδιο προϊόν εκτός ΕΟΧ

#### **3. ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ (όπου απαιτείται)**

# 1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΕΚΡΙΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

## 1.1. Ονομασία (ες)

**1.1.1 Προτεινόμενη (εμπορική) ονομασία** του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα

Αν σε διαφορετικά Κράτη Μέλη προτείνονται διαφορετικές (εμπορικές) ονομασίες, παρακαλώ όπως αναφέρετε:

## 1.1.2 Ονομασία δραστικής(ών) ουσίας(ών):

*Σημείωση: πρέπει να αναφέρεται μόνο μια ονομασία, με την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας: Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία\*, Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, Εθνική Φαρμακοποιία, κοινόχρηστη ονομασία, επιστημονική ονομασία*

*\* η δραστική ουσία να δηλώνεται με την υποδεικνυόμενη INN, συνοδευόμενη από την αλατούχο ή την ένυδρη μορφή της αν υπάρχει (για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε την Κατευθυντήρια Οδηγία για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος [SPC])*

## 1.2. Περιεκτικότητα, φαρμακοτεχνική μορφή, οδός χορήγησης, περιέκτης και μεγέθη συσκευασίας

**1.2.1 Περιεκτικότητα και Φαρμακοτεχνική μορφή (χρησιμοποιήστε τον τρέχοντα κατάλογο πρότυπων όρων - Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία)**

**Φαρμακοτεχνική μορφή:**

**Δραστική(ές) ουσία(ες) Περιεκτικότητα(ες)**

**1.2.2 Οδός (οι) χορήγησης (χρησιμοποιήστε τον τρέχοντα κατάλογο πρότυπων όρων - Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία)**

**1.2.3 Περιέκτης, τρόπος κλεισίματος και συσκευή (ες) χορήγησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του υλικού κατασκευής (χρησιμοποιήστε τον τρέχοντα κατάλογο πρότυπων όρων – Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία)**

Για κάθε τύπο συσκευασίας αναφέρετε:

Περιγραφή :

Περιέκτης

Υλικό

Τρόπος κλεισίματος

## Συσκευή χορήγησης :

Για κάθε τύπο συσκευασίας αναφέρετε:

- 1.2.3.1 Μέγεθος(η) της συσκευασίας:
- 1.2.3.2 Προτεινόμενη διάρκεια ζωής:
- 1.2.3.3 Προτεινόμενη διάρκεια ζωής (μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη):
- 1.2.3.4 Προτεινόμενη διάρκεια ζωής (μετά την ανασύσταση ή την διάλυση):
- 1.2.3.5 Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης:
- 1.2.3.6 Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης μετά από το πρώτο άνοιγμα:

## 1.3 Νομικό καθεστώς

### Τρόπος διάθεσης

Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Δ3(γ)52588/2018 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β 2840/16-07-2018)

## 1.4. Κάτοχος της Ειδικής Κυκλοφορίας / Πρόσωπα επικοινωνίας /Εταιρία

### 1.4.1 Προτεινόμενος κάτοχος της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας / πρόσωπο νομικά υπεύθυνο για την κυκλοφορία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κίνναβης στην αγορά της Ελλάδας

Εταιρική επωνυμία:

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

Πρόσωπο επικοινωνίας στην παραπάνω διεύθυνση:

Τίτλος: Όνομα :

Επώνυμο :

Επισυνάψτε αποδεικτικά στοιχεία για την εγκατάσταση του αιτούντα στον ΕΟΧ (Παράρτημα 3.2)

### Απόδειξη πληρωμής

#### Διεύθυνση πληρωμής

Εταιρική επωνυμία:

ΦΠΑ (VAT number):

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

Αριθμός εντολής (Purchaseorder (PO)):

**1.4.2 Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο/εταιρεία για επικοινωνία εξ ονόματος του αιτούντος, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας στην Ελλάδα**

Τίτλος: Όνομα : Επώνυμο:

Εταιρική επωνυμία:

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

Αν διαφέρει από εκείνο στο 1.4.1 ανωτέρω, επισυνάψτε την επιστολή εξουσιοδότησης (Παράρτημα 3.3)

**1.4.3 Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο/Εταιρεία για επικοινωνία μεταξύ του κατόχου της ειδικής κυκλοφορίας και των αρμόδιων αρχών μετά από την έγκριση, αν διαφέρει από την παράγραφο 1.4.2, στην Ελλάδα**

Τίτλος: Όνομα : Επώνυμο:

Εταιρική επωνυμία

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

Αν διαφέρει από εκείνο στο 1.4.1 ανωτέρω, επισυνάψτε την επιστολή εξουσιοδότησης (Παράρτημα 3.3)

**1.4.4 Περίληψη του Κυρίου Αρχείου του Συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης του αιτούντος Ειδικής Κυκλοφορίας.**

**Ειδικευμένο πρόσωπο στον ΕΟΧ για την Φαρμακοεπαγρύπνηση (Παράρτημα 3.13)**

Τίτλος: Όνομα : Επώνυμο:

Εταιρική επωνυμία:

Διεύθυνση:

Χώρα:

24 H Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

Το ως άνω αναφερόμενο ειδικευμένο πρόσωπο διαμένει<sup>1</sup> και δραστηριοποιείται στον ΕΟΧ

**Κύριο Αρχείο Συστήματος του Συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης**

Αριθμός:

Διεύθυνση:

Χώρα:

<sup>1</sup>Για τους σκοπούς αυτής της αίτησης, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης «διαμένει» στον τόπο που έχει κάνει οικία του, όπου μένει, όπου μπορεί να εντοπιστεί, να προσδιορισθεί για όλες τις νομικές και συμβολαιογραφικές του υποχρεώσεις, ανεξάρτητα από το αν είναι ο ιδιοκτήτης ή κατοικεί εκεί μόνιμα.

## 1.5 Παρασκευαστές

Σημείωση: ΟΛΟΙ οι τόποι παραγωγής και ελέγχου που αναφέρονται σε ολόκληρο το φάκελο ΠΡΕΠΕΙ να συμφωνούν ως προς τις επωνυμίες τους, τις λεπτομέρειες των διευθύνσεών τους και τις δραστηριότητες.

### 1.5.1 α) Ο(οι) εγκεκριμένος(οι) παρασκευαστής(ές) (ή εισαγωγέας) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση παρτίδας στον ΕΟΧ

Εταιρική επωνυμία:

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

▪ Αριθμός Άδειας Παραγωγής:

▪  Επισυνάψετε αντίγραφο άδειας(ών) παραγωγής (Παράρτημα 3.4)

Εάν είναι διαθέσιμο:

▪  Επισυνάψτε τη Βεβαίωση συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (Παράρτημα 3.6)

### 1.5.1.1 Πρόσωπο αρμόδιο για επικοινωνία στον ΕΟΧ για τα ελαττωματικά προϊόντα και τις ανακλήσεις προϊόντων

Τίτλος:

Όνομα :

Επώνυμο:

Διεύθυνση:

Χώρα:

Αριθμός τηλεφώνου 24ώρης επικοινωνίας:

Fax:

E-Mail:

### 1.5.1.2 Ρυθμίσεις Δοκιμασιών ελέγχου Παρτίδας

**Εγκατάσταση(εις) στον ΕΟΧ ή σε χώρες όπου εφαρμόζεται μια Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης ή άλλες Κοινοτικές ρυθμίσεις όπου διεξάγεται ο έλεγχος / δοκιμή των παρτίδων, όπως απαιτείται στο Άρθρο 71 της υπ' αριθμόν 32221/13 ΚΥΑ (όσον αφορά στα εισαγόμενα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κίνναβης)**

Εταιρική επωνυμία:

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

Σύντομη περιγραφή της δοκιμασίας ελέγχου που διεξάγεται από το(τα) εργαστήριο(α) που αναφέρθηκε :

Επισυνάψτε βεβαίωση συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (Παράρτημα 3.6)

### 1.5.2 Παρασκευαστής(ές) του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και τοποθεσία(ες) παραγωγής:

(Σημείωση: συμπεριλαμβανομένων των παραγωγικών μονάδων οποιουδήποτε διαλυτικού μέσου / διαλύτη που φέρεται σε ξεχωριστό περιέκτη αλλά συνιστά μέρος του φαρμακευτικού προϊόντος, ποιοτικό έλεγχο./ τοποθεσίες δοκιμασιών κατά την διαδικασία παραγωγής, άμεση και εξωτερική συσκευασία και εισαγωγέας (είς). Για κάθε τοποθεσία να παρέχεται η σχετική πληροφορία.

Εταιρική επωνυμία:

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

Σύντομη περιγραφή των εργασιών που διεξάγονται:

Επισυνάψτε διάγραμμα ροής που υποδεικνύει την αλληλουχία και τις δραστηριότητες των διαφορετικών μονάδων, που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των μονάδων δοκιμών ελέγχου (Παράρτημα 3.5)

• Αν η μονάδα (ες) παραγωγής είναι στον EOX:

Αναφέρετε τις γεωγραφικές συντεταγμένες:

Αριθμός της άδειας παραγωγής

Επισυνάψτε τις άδειες παραγωγής που απαιτούνται (Παράρτημα 3.4)

-Όνομα του ειδικευμένου προσώπου:

(αν δεν αναφέρεται στην άδεια παραγωγής)

• Αν η μονάδα(ες) παραγωγής βρίσκεται(ονται) εκτός του EOX:

Αναφέρετε τις γεωγραφικές συντεταγμένες:

-  Επισυνάψτε έγγραφο ισοδύναμο της άδειας παραγωγής, αναλογικώς εφαρμοζόμενου του άρθρου 8.3 (κ) της Οδηγίας 2001/83/EK (Παράρτημα 3.4)

-Όνομα του Υπεύθυνου Επιστήμονα:

(αν δεν αναφέρεται στην άδεια παραγωγής)

- Η μονάδα επιθεωρήθηκε για τη συμμόρφωση με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP) από μια αρχή στον EOX ή από μια αρχή των χωρών όπου ισχύει μια MRA ή άλλες Κοινοτικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο των όρων της συμφωνίας?

όχι

ναι

Αν ναι, παρακαλούμε

Επισυνάψτε την τελευταία βεβαίωση GMP στο Παράρτημα 3.6

- Η μονάδα υποβλήθηκε σε επιθεώρηση για συμμόρφωση με την GMP από οποιαδήποτε άλλη αρχή, συμπεριλαμβάνοντας εκείνες των χωρών όπου ισχύει μια MRA ή άλλες Κοινοτικές ρυθμίσεις;



όχι  ναι

- Αν ναι, παρακαλείσθε να δώσετε συνοπτικές πληροφορίες στο Παράρτημα 3.6 (και εάν είναι διαθέσιμη μία βεβαίωση GMP ή μία δήλωση από την αρμόδια αρχή που διεξήγε την επιθεώρηση)

### 1.5.3 Παρασκευαστής (ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών) και μονάδα(ες) παραγωγής

*Σημείωση: Πρέπει να αναφέρονται όλες οι τοποθεσίες των μονάδων παραγωγής που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία για κάθε πηγή δραστικής ουσίας συμπεριλαμβανομένων των μονάδων ποιοτικού ελέγχου./ τοποθεσίες δοκιμασιών κατά την διαδικασία παραγωγής.*

Δραστική Ουσία:

Εταιρική Ονομασία:

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Telefax:

E-Mail:

Σύντομη περιγραφή των σταδίων παραγωγής που διεξάγονται από την μονάδα παραγωγής:

- Επισυνάψτε διάγραμμα ροής το οποίο να υποδεικνύει την αλληλουχία και τις δραστηριότητες των διαφόρων μονάδων που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των μονάδων ελέγχου παρτίδων (Παράρτημα 3.5)
- Για κάθε δραστική ουσία, επισυνάψτε μια δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο του (των) κατόχου(ων) άδειας παραγωγής ότι η δραστική ουσία παρασκευάζεται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή πρακτική παραγωγής των πρώτων υλών (Παράρτημα 3.12).

- Η μονάδα επιθεωρήθηκε για τη συμμόρφωση με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP) από μια αρχή στον ΕΟΧ ή από μια αρχή των χωρών όπου ισχύει μια MRA ή άλλες Κοινοτικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο των όρων της συμφωνίας

όχι  ναι

Αν ναι, παρακαλούμε

- Επισυνάψτε το τελευταίο πιστοποιητικό GMP στο Παράρτημα 3.6

- Η μονάδα υποβλήθηκε σε επιθεώρηση για συμμόρφωση με την GMP από οποιαδήποτε άλλη αρχή, (συμπεριλαμβάνοντας εκείνες χωρών όπου ισχύει μια MRA ή άλλες Κοινοτικές ρυθμίσεις αλλά όχι εντός των ορίων δικαιοδοσίας τους);

όχι  ναι

- Αν ναι, παρακαλείσθε να δώσετε συνοπτικές πληροφορίες στο Παράρτημα 4.6 (και, αν είναι διαθέσιμη βεβαίωση GMP ή δήλωση της αρμόδιας αρχής που διεξήγε την επιθεώρηση)

- Έχει εκδοθεί πιστοποιητικό καταλληλότητας της Ευρ. Φαρμακοποιίας για τη(τις) δραστική(ές) ουσία(ες):
  - Όχι       Ναι       Υποβάλετε ένα αντίγραφο στο Παράρτημα 3.7
 Αν ναι, παρακαλούμε συμπληρώστε τις ακόλουθες πληροφορίες
  - όνομα του Κατόχου CEP:
  - όνομα του παρασκευαστή, αν διαφέρει από τον παραπάνω αναφερόμενο:
  - αριθμός CEP:
  - ημερομηνία τελευταίας επικαιροποίησης (εεεε-μμ-ηη):  
  - Πρόκειται να χρησιμοποιηθεί Κύριο Αρχείο Δραστικής Ουσίας (Active Substance Master File-ASMF) για την (τις) δραστική (ες) ουσία (ες);
    - Όχι       Ναι  
 Αν ναι, παρακαλούμε συμπληρώστε τις ακόλουθες πληροφορίες
    - όνομα του Κατόχου ASMF:
  - όνομα του παρασκευαστή, αν διαφέρει από τον παραπάνω αναφερόμενο:
    - Κοινοτικό αριθμό αναφοράς ASMF, αν υπάρχει:
    - Εθνικό αριθμό αναφοράς ASMF: (όταν εφαρμόζεται και μόνο όταν δεν υπάρχει
    - Κοινοτικός Αριθμός αναφοράς ASMF
    - Αριθμός έκδοσης του μέρους που αφορά τον αιτούντα:
      - ημερομηνία υποβολής της αίτησης (εεεε-μμ-ηη):
      - ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη):
      - επισυνάψτε ένα αντίγραφο γραπτής βεβαίωσης από τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας ότι θα ενημερώνει τον αιτούντα σε περίπτωση τροποποίησης της παραγωγικής διαδικασίας ή των προδιαγραφών σύμφωνα με το Παράρτημα I της Οδηγίας 2001/83/EK, αναλογικώς εφαρμοζόμενου (Παράρτημα 3.8)

## 1.6 Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

### 1.6.1 Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση για τη(τις) δραστική(ές) ουσία(ες) και το(τα) έκδοχο(α):

Να σημειωθεί η ποσότητα στην οποία αναφέρεται η σύνθεση (π.χ. 1 καψάκιο)

Αναφέρετε τη δραστική ουσία(ες) ξεχωριστά από το έκδοχο(α):

Όνομα της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)*	Ποσότητα	Μονάδα	Πρότυπο Αναφοράς /Μονογραφίας
κλπ			
Όνομα του (των) εκδόχου(ων)*	Ποσότητα	Μονάδα	Πρότυπο Αναφοράς / Μονογραφίας
κλπ			

*Σημείωση: \*πρέπει να δοθεί μόνο μια ονομασία για κάθε ουσία με την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας: Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία - INN\*\*, Ευρ. Φαρμακοποιία, Εθνική Φαρμακοποιία, κοινόχρηστη ονομασία, επιστημονική ονομασία*  
 \*\* η δραστική ουσία πρέπει να δηλώνεται με την υποδεικνύομενη Διεθνή Κοινόχρηστη Ονομασία της INN, συνοδευόμενη από την αλατούχο ή την ένυδρη μορφή της, αν χρειάζεται (για περισσότερες λεπτομέρειες, συμβουλευθείτε την Κατευθυντήρια Οδηγία για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος [SPC])

*Λεπτομέρειες τυχόν περισσειας να μην συμπεριλαμβάνονται στις στήλες που αναφέρονται στη σύνθεση του σκευάσματος, αλλά να δηλώνονται παρακάτω*

- δραστική(ές) ουσία(ες):

- έκδοχο(α):

2.

**ΑΛΛΕΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ/ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΕΙΔΙΚΗΣ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**2.1 Αιτήσεις/Εγκρίσεις Ειδικής Κυκλοφορίας Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης σε άλλες χώρες**

**2.1.1 Υπάρχει άλλο(α) Κράτος(η) Μέλος(η), όπου εκκρεμεί αίτηση για το ίδιο\* προϊόν;**

Ναι

Όχι

Αν ναι, πρέπει να συμπληρωθεί η παράγραφος 2.2.

**2.1.2 Υπάρχει άλλο(α) Κράτος(η) Μέλος(η), όπου χορηγήθηκε διοικητική άδεια/έγκριση για την κυκλοφορία του ίδιου\* προϊόντος;**

Ναι

Όχι

Αν ναι, πρέπει να συμπληρωθεί η παράγραφος 2.2 και να επισυναφθεί αντίγραφο της διοικητικής άδειας/έγκρισης;

Μήπως υπάρχουν διαφορές, οι οποίες έχουν θεραπευτικές επιπτώσεις, μεταξύ αυτής της αίτησης/έγκρισης και των αιτήσεων/εγκρίσεων για το ίδιο προϊόν στην Ελλάδα

Ναι

Όχι

Αν ναι, παρακαλείσθε να αναπτύξετε λεπτομερώς:

**2.1.3 Μήπως υπάρχει άλλο(α) Κράτος(η) Μέλος(η) όπου έχει απορριφθεί /ανασταλεί /ανακληθεί μια έγκριση από τις αρμόδιες αρχές για το ίδιο\* προϊόν;**

Ναι

Όχι

Αν ναι, πρέπει να συμπληρωθεί η παράγραφος 2.2

*\*Σημείωση: "ίδιο προϊόν" σημαίνει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστική(ές) ουσία(ες) και με την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή από αιτούντες που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρία ή όμιλο εταιριών. Η οι οποίοι είναι «κάτοχοι της αδείας».*

**2.2. Εγκρίσεις ειδικής κυκλοφορίας για το ίδιο προϊόν στον ΕΟΧ** (ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστική(ές) ουσία(ες) και έχουν την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή από αιτούντες που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρία ή όμιλο εταιριών Ή οι οποίοι είναι «κάτοχοι άδειας»

Εγκριθείσα

Χώρα:

Ημερομηνία έγκρισης (εεεε-μμ-ηη):

εμπορική ονομασία:

Αριθμός έγκρισης:

Επισυνάψτε την άδεια κυκλοφορίας (Παράρτημα3.9)

Εκκρεμής

Χώρα:

Ημερομηνία υποβολής της αίτησης (εεεε-μμ-ηη):

Απορριφθείσα

Χώρα:

Ημερομηνία της απόρριψης (εεεε-μμ-ηη):

Αιτία της απόρριψης

Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα πριν από την έγκριση)

Χώρα:

ημερομηνία απόσυρσης (εεεε-μμ-ηη):

εμπορική ονομασία:

Αιτία της απόσυρσης:

Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα μετά από την έγκριση)

Χώρα:

ημερομηνία απόσυρσης (εεεε-μμ-ηη):

Αριθμός έγκρισης:

Αιτία της απόσυρσης:

εμπορική ονομασία:

Ανασταλλείσα/ανακληθείσα (από την αρμόδια αρχή)

Χώρα:

ημερομηνία αναστολής/ ανάκλησης (εεεε-μμ-ηη):

αιτία της αναστολής/ ανάκλησης:

εμπορική ονομασία:

**2.3 Εγκρίσεις ειδικής κυκλοφορίας για το ίδιο προϊόν εκτός του ΕΟΧ (δηλ. από αιτούντες που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρία ή όμιλο εταιριών ή οι οποίοι είναι «κάτοχοι άδειας». Ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστική(ές) ουσία(ες) και έχουν την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή))**

Εγκριθείσα

Χώρα:

Ημερομηνία έγκρισης (εεεε-μμ-ηη):

Εμπορική ονομασία:

Εκκρεμής

Χώρα:

Ημερομηνία υποβολής της αίτησης (εεεε-μμ-ηη):

Απορριφθείσα

Χώρα:

Ημερομηνία απόρριψης (εεεε-μμ-ηη):

Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα πριν από την έγκριση)

Χώρα:

Ημερομηνία απόσυρσης:

Εμπορική ονομασία:

Αιτία απόσυρσης (εεεε-μμ-ηη):

Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα μετά από την έγκριση)

Χώρα:

Ημερομηνία απόσυρσης (εεεε-μμ-ηη):

Αριθμός έγκρισης:

Αιτία απόσυρσης::

Εμπορική ονομασία:

Ανασταλθείσα/ανακληθείσα (από την αρμόδια αρχή)

Χώρα:

Ημερομηνία αναστολής/ ανάκλησης (εεεε-μμ-ηη):

Αιτία αναστολής/ ανάκλησης:

Εμπορική ονομασία:

**3.****ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΕ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (ΟΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ)**

- 3.1** Απόδειξη πληρωμής
- 3.2** Απόδειξη για την εγκατάσταση του αιτούντα στον ΕΟΧ.
- 3.3** Επιστολή εξουσιοδότησης για επικοινωνία εκ μέρους του αιτούντα/ του κατόχου της ειδικής Κυκλοφορίας (πριν και μετά την ειδική έγκριση)
- 3.4** Άδεια Παραγωγής απαιτούμενη, αναλογικώς εφαρμοζόμενου του Άρθρου 40 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ή ισοδύναμο έγγραφο εκτός του ΕΟΧ όπου ισχύει Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης ή άλλες Κοινοτικές ρυθμίσεις). Οποιαδήποτε απόδειξη, αναλογικώς εφαρμοζόμενου του άρθρου 8.3 (κ) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
- 3.5** Διάγραμμα ροής που υποδεικνύει όλες τις μονάδες που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία του φαρμακευτικού προϊόντος ή της δραστικής ουσίας.
- 3.6** Βεβαίωση συμμόρφωσης με Κανόνες GMP ή άλλη δήλωση(εις) GMP. Όταν έχει εφαρμογή, μια περίληψη από άλλες επιθεωρήσεις GMP που διεξήχθησαν.
- 3.7** Επιστολή(ές) πρόσβασης στο(στα) Κύριο(α) Αρχείο(α) Δραστικής Ουσίας ή αντίγραφο Πιστοποιητικού(ών) καταλληλότητας της Ευρ. Φαρμακοποιίας (όπου εφαρμόζεται).
- 3.8** Αντίγραφο της γραπτής βεβαίωσης από τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας ότι θα ενημερώνει τον αιτούντα σε περίπτωση τροποποίησης της παραγωγικής διαδικασίας ή των προδιαγραφών σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αναλογικώς εφαρμοζόμενου.
- 3.9** Υπεύθυνη Δήλωση του αιτούντα για την κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης σε χώρες που εδρεύουν στον ΕΟΧ ή σε τρίτες χώρες.
- 3.10** Κατάλογος με μακέτες που έχουν σταλεί μαζί με την αίτηση, όπως απαιτείται
- 3.11** Βεβαίωση συμμόρφωσης της δραστικής με την κατευθυντήρια οδηγία «GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN», (Doc. Ref. EMEA/HMPC/246816/2005)
- 3.12** Για κάθε δραστική ουσία, επισυνάπτετε δήλωση από ένα Ειδικευμένο Πρόσωπο για τον κάτοχο της άδειας παραγωγής στην Παράγραφο 1.5.3 και από το Ειδικευμένο Πρόσωπο καθενός από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (δηλ. εγκατεστημένων στον ΕΟΧ) που αναφέρονται στην Παράγραφο 1.5.2 όπου η δραστική ουσία χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη ότι η δραστική ουσία παρασκευάζεται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή πρακτική παραγωγής των πρώτων υλών. Εναλλακτικά, οι δηλώσεις αυτές μπορεί να υπογράφονται από ένα Ειδικευμένο Πρόσωπο, εξ ονόματος όλων των εμπλεκόμενων Ειδικευμένων Προσώπων (QPs) (με την προϋπόθεση ότι σαφώς υποδεικνύεται). Η δήλωση πρέπει να αναφέρεται σε έλεγχο και την ημερομηνία του ελέγχου.
- 3.13** Βιογραφικό σημείωμα για το Ειδικευμένο Πρόσωπο για τον υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης.