

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΑΙΤΗΣΗΣ

<ul style="list-style-type: none"> • Άδειας δυνατότητας παραγωγής και • Άδεια Παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή <p style="text-align: center;">Εγγωρίως Παραγόμενων Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης</p>
<p style="text-align: center;"><i>Βάση των αρθ.2ΙΒ, 2ΙΓ, 2ΙΣΤ του ν. 4139/2013 (ΦΕΚ Α'74) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και των άρθρ. 3 παρ.1, αρθ 6 παρ.Β. 1. & αρθ.9 παρ.5 της Υ.Α. υπ' αριθμ. Δ3(γ)40642/2024 (ΦΕΚ Β'4581)</i></p>

Ι. Άδεια Δυνατότητας παραγωγής (Δικαιολογητικά και Παράβολα)		
ΙΑ. Δικαιολογητικά		
1	Αίτηση του εργοστασίου με τις αιτούμενες μορφές	
2	Έγκριση λειτουργίας (Κ.Υ.Α. αριθμ. 51483/700/Φ.15/2018, ΦΕΚ Β' 1692)	
3	Κύριος Φάκελος Εγκατάστασης (Site Master File)	
4	Έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης (Installation Qualification) και της λειτουργίας (Operational Qualification) εξοπλισμού και συστημάτων.	
5	Διορισμός υπευθύνων επιστημόνων (βλ. αναλυτικά κατωτέρω υπό Ι.Α.)	
6	Βιβλίο ελέγχου α' υλών	
7	Βιβλίο ελέγχου ετοιμών προϊόντων	
8	<p>Δικαιολογητικά διορισμού/αντικατάστασης υπευθύνων επιστημόνων:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) <u>Αίτηση του εργοστασίου</u> ή εργαστηρίου για την έγκριση του διορισμού του υπευθύνου επιστήμονα. ii) <u>Υπεύθυνη δήλωση</u> του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 της επιχείρησης όπου θα δηλώνεται ότι ο υπεύθυνος θα έχει πλήρη απασχόληση και αν θα ασκεί τα καθήκοντα του υπεύθυνου παραγωγής ή ποιοτικού ελέγχου. iii) <u>Αίτηση του επιστήμονα</u> που πρόκειται να αναλάβει την υπευθυνότητα στην οποία θα επισυνάπτονται τα παρακάτω δικαιολογητικά: <ul style="list-style-type: none"> – Επικυρωμένο αντίγραφο πτυχίου μιας των ειδικοτήτων και σχολών της παραγράφου 1, του άρθρου 27 του Ν. 1316/1983. – Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 του υπευθύνου επιστήμονα όπου θα δηλώνεται αναλυτικά η προϋπηρεσία του και η τυχόν υπάρχουσα εξειδίκευση στα αντικείμενα της υπευθυνότητάς του. – Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 από τον διοριζόμενο υπεύθυνο όπου θα δηλώνεται ότι: <ul style="list-style-type: none"> • Δεν διευθύνει φαρμακείο ή φαρμακαποθήκη ή πρατήριο εργοστασίου αντιπροσωπείας και δεν έχει • άλλη Δημόσια, Δημοτική ή οποιαδήποτε αμειβομένη ιδιωτική θέση. • Έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές του υποχρεώσεις ή έχει νόμιμα απαλλαγεί από αυτές (μόνον για άρρενες). • Είναι γραμμένος στα Μητρώα του Δήμου..... ή της Κοινότητας..... • Δεν έχει παραπεμφθεί με τελεσίδικο βούλευμα για κάποιο από τα αδικήματα που αναφέρονται στο εδάφιο δ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Α. Ν. 517/68. • Δεν έχει τιμωρηθεί για παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με ποινή οριστικής ανάκλησης άδειας λειτουργίας καταστήματος ή άσκησης επαγγέλματος. • Το εργοστάσιο που θα διευθύνει έχει πλήρη επάρκεια για κανονική λειτουργία και επιστημονική παρασκευή των προϊόντων. <p><u>Διευκρινίσεις σχετικά με την αντικατάσταση του υπεύθυνου επιστήμονα:</u></p>	

	<ul style="list-style-type: none">- Σε περίπτωση αιτήματος αντικατάστασης του υπευθύνου επιστήμονα, ο εργοδότης πρέπει να καταθέσει επιπροσθέτως:<ul style="list-style-type: none">α) Σε περίπτωση απόλυσης του προηγούμενου υπευθύνου:<ul style="list-style-type: none">• Γραπτή αιτιολόγηση της ζητούμενης αντικατάστασης.β) Σε περίπτωση παραίτησης του προηγούμενου υπευθύνου:<ul style="list-style-type: none">• Αντίγραφο της δήλωσης για παραίτηση που σύμφωνα με το άρθρο 16 του Α.Ν. 751/37 υποχρεώνεται να κάνει ο παραιτηθείς υπεύθυνος 60 ημέρες πριν προς τον Ε.Ο.Φ. και προς τον εργοδότη ή εφ' όσον ο αποχωρήσας υπεύθυνος δεν έχει τηρήσει τις νόμιμες διαδικασίες, υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 ότι ο αντικαθιστάμενος έφυγε χωρίς προειδοποίηση και δεν απολύθηκε.	
I.B. Παράβολα (Υ.Α. υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ. Π171107/2008 ΦΕΚ 2689Β' /31-12-2008 αρ.7)		
1	2.500,00 Ευρώ για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής για τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης.	
2	400,00 Ευρώ ανά μορφή για τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης.	
3	50,00 Ευρώ για την θεώρηση κάθε βιβλίου	
4	250,00 Ευρώ για τον διορισμό/αντικατάσταση	

II. Άδεια Παραγωγής αποκλειστικά για Εξαγωγή– Δικαιολογητικά & Παράβολα		
Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση άδεια δυνατότητας παραγωγής τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή ταξινομούνται σε 2 Ενότητες (Modules):		
➤ Ενότητα I (Module I): περιέχει ειδικά διοικητικά στοιχεία και έγγραφα (δεδομένα)		
➤ Ενότητα III (Module III): περιέχει χημική, φαρμακευτική ή/και βιολογική τεκμηρίωση		
<ul style="list-style-type: none">• Σε κάθε μια ενότητα (I και III) περιέχεται πίνακας περιεχομένων.• Οι ενότητες I και III, γίνονται δεκτές στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα.• Για την ονοματολογία των δραστικών ουσιών και των εκδόχων των φαρμακευτικών προϊόντων να χρησιμοποιούνται οι INN ονομασίες (International Non-proprietary Names)/Ph.Eur.• Οι μορφές, και οι περιέκτες των φαρμακευτικών προϊόντων να αποδίδονται βάσει των τυπικών όρων (standard terms).• Οι φαρμακευτικές εταιρείες, που δηλώνονται στα διάφορα πεδία του εντύπου της αίτησης να προσδιορίζονται και με τον κωδικό ΕΟΦ (για χορήγηση, διευκρίνιση, προσδιορισμό του παραπάνω κωδικού ΕΟΦ απευθυνθείτε στο Τμήμα Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου της ΔΔΥΕΠ).		

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ				
Αίτηση για άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης άρθρων 3 παρ. 1 & 6 παρ. Β της Υ.Α. υπ’ αριθμ. Δ3(γ)40642/2024 (ΦΕΚ Β’4581)		Τελικά προϊόντα Φαρμακευτικής Κάνναβης Υποβάλλονται οι Ενότητες I & III όπου εφαρμόζεται (Modules I, III)		
ΕΝΟΤΗΤΑ I (MODULE I): ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ		ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΚΑΤΑΤΙΘΕΤΑΙ	
			ΝΑΙ	ΟΧΙ
1.0	Επιστολή (Cover letter)	Συνοπτική επιστολή του αιτούντα με τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή του τελικού ή ενδιάμεσου προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης		
1.1	Πίνακας περιεχομένων	Υποβάλλεται πίνακας περιεχομένων των Ενοτήτων I και III του φακέλου για αίτηση ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.		
1.2	Έντυπο αίτησης άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή του	Συμπληρώνεται ξεχωριστό έντυπο αίτησης ανά μορφή και ανά περιεκτικότητα του		

	τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης (Αντίγραφο του εντύπου της αίτησης θα περιλαμβάνεται σε κάθε μέρος του φακέλου)	τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης. Στη πρώτη σελίδα θα πρέπει να υπάρχει υπογραφή. Το έντυπο της αίτησης θα πρέπει να είναι συμπληρωμένο σε όλα τα πεδία. Το λήμμα «Δεν εφαρμόζεται» αναγράφεται σε πεδία που δεν χρήζουν συμπλήρωσης.		
1.3	Τέλη: (2.500€ + 400€ ανά μορφή/περιεκτικότητα)	Παράρτημα 3.1 της αίτησης Παράβολο όπως αυτό καθορίζεται από την παρ.δ του αρθ. 21Α του ν. 4139/2013 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και την παρ. δ του αρθ 3 της Δ3(γ)40642/2024 (ΦΕΚ Β'4581)		
1.4	Εξουσιοδότηση από τον αιτούντα για την κατάθεση του φακέλου (όπου απαιτείται)	Παράρτημα 3.2 της αίτησης		
1.5	Επιστολή εξουσιοδότησης για επικοινωνία εκ μέρους του αιτούντα/ του κατόχου της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή	Παράρτημα 3.2 της αίτησης (όπου εφαρμόζεται)		
1.6	Άδεια Παραγωγής άρ.3 παρ. 1, περίπτωση δ) του Ν.1316/1983 που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ στον κάτοχο της έγκρισης των διατάξεων του αρ. 2Α του ν. 4139/2013 (ΦΕΚ Α'74) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	Παράρτημα 3.3 της αίτησης		
1.7	Μονάδα (-ες) που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης ή της δραστικής ουσίας	Παράρτημα 3.4 της αίτησης		
1.8	Βεβαίωση συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (Κ.Υ.Α. αριθμ.Δ3(α)/14709/2017)	Παράρτημα 3.5 της αίτησης		
1.9	Επιστολή (εξ) πρόσβασης στο /α Κύριο/α Αρχείο/α Δραστικής Ουσίας με πρωτότυπη υπογραφή ή αντίγραφο Πιστοποιητικού (ων) καταλληλότητας της Ευρ. Φαρμακοποιίας	Παράρτημα 3.6 της αίτησης (Letter of Access του παραγωγού της δραστικής πρώτης ύλης για πρόσβαση στο κλειστό μέρος του ASMF) (όπου εφαρμόζεται)		
1.10	Αντίγραφο της γραπτής βεβαίωσης από τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας ότι θα ενημερώνει τον αιτούντα σε περίπτωση τροποποίησης της παραγωγικής διαδικασίας ή των προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αναλογικώς εφαρμοζομένου.	Παράρτημα 3.7 της αίτησης		
1.11	Βεβαίωση συμμόρφωσης της δραστικής με την κατευθυντήρια οδηγία «GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN»,	Παράρτημα 3.9 της αίτησης		

	(Doc. Ref. EMA/HMPC/246816/2005)			
1.12	Για κάθε δραστική ουσία να επισυνάπτεται δήλωση από τον Υπεύθυνο Επιστήμονα του (των) κατόχου(ων) άδειας παραγωγής (παρασκευαστές και υπεύθυνους απελευθέρωσης της παρτίδας του τελικού προϊόντος) ότι η δραστική ουσία παρασκευάζεται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή πρακτική παραγωγής των πρώτων υλών.)	Παράρτημα 3.10 της αίτησης		
1.14	Πληροφορίες για το προϊόν			
1.14.1	Επισήμανση προϊόντος	Παράρτημα 3.8 της αίτησης Σύμφωνα με παρ.5 αρθ.9, παρ.2 της Υ.Α Δ3(γ)40642/2024 (ΦΕΚ Β'4581)		
Άλλα δικαιολογητικά				
1.15	Έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης	Παράρτημα 3.11 της αίτησης		
1.16	Απόδειξη κατάθεσης αίτησης για άδεια παραγωγής τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης μορφής διαφορετικής του ξηρού άνθους (παρ. 2, αρθ. 2ΙΒ, & στοιχείο ιγ, παρ.1 αρθ 2ΙΕ ν. 4139/2013 (ΦΕΚ Α'74) όπου εφαρμόζεται	Παράρτημα 3.12 αίτησης		
1.17	Υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος για την εξαγωγή παρ.1 αρθ. 3 της Υ.Α Δ3(γ)40642/2024 (ΦΕΚ Β'4581)	Παράρτημα 3.13 αίτησης Να αναγράφεται <ul style="list-style-type: none"> • η χώρα εξαγωγής • η φαρμακοτεχνική μορφή των παραγόμενων τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ή του αποξηραμένου άνθους προς εξαγωγή για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς, ανεξάρτητα εάν στην χώρα εισαγωγής αυτά θεωρούνται τελικό ή ενδιάμεσο προϊόν, ή πρώτη ύλη, • η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, • η περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη και άλλους μεταβολίτες του φυτού Cannabis Sativa L, • το περιεχόμενο σε βάρος ή όγκο • η συσκευασία του, • ενδεχόμενη αναγραφή στην επισήμανση ειδικών απαιτήσεων της χώρας εξαγωγής 		

1.19	Βεβαίωση της Διεύθυνσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών πάρκων της γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας σύμφωνα με το άρ.2ΠΓ του ν 3149/2013 (ΦΕΚ Α΄74)	Παράρτημα 3.14 (εφόσον πρόκειται για εξαγωγή ξηρού ανθού)		
------	--	---	--	--

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ				
ΕΝΟΤΗΤΑ ΙΙΙ (MODULE ΙΙΙ):		ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΚΑΤΑΤΙΘΕΤΑΙ	
			ΝΑΙ	ΟΧΙ
	Χημική – φαρμακευτική τεκμηρίωση	Η τεκμηρίωση αφορά παρα. 1 του αρθ. 3 της Υ.Α Δ3(γ)40642/2024 (ΦΕΚ Β΄4581).		

Ο καθ' ύλην αρμόδιος υπάλληλος που παραλαμβάνει το φάκελο του υπό έγκριση τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης ελέγχει την πληρότητα των εγγραφών σύμφωνα με τη παραπάνω λίστα.