



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Αθήνα, / /

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ

**Τελικά Προϊόντα Φαρμακευτικής Κάνναβης για Ανθρώπινη  
Χρήση**

**ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2024**

ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ



ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Το έντυπο αίτησης προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αίτηση άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή  
Συνήθως απαιτείται ξεχωριστό έντυπο αίτησης για κάθε περιεκτικότητα και φαρμακοτεχνική μορφή.

|   |           |          |          |
|---|-----------|----------|----------|
| ΔΗΛΩΣΗ & ΥΠΟΓΡΑΦΗ   |           |          |          |
| Εμπορική) Ονομασία προϊόντος:   |           |          |          |
| Φαρμακοτεχνική μορφή:   |           |          |          |
| Περιεκτικότητες:  |           |          |          |
| Ο αιτών:  | Ο τίτλος: | Όνομα:   | Επώνυμο: |
|   |           |          |          |
| Διεύθυνση:  |           |          |          |
| Πρόσωπο εξουσιοδοτημένο εκ μέρους του αιτούντα:   |           |          |          |
| Ο τίτλος:   | Όνομα:    | Επώνυμο: |          |
|   |           |          |          |
| <i>Με το παρόν βεβαιώνεται ότι όλα τα υφιστάμενα δεδομένα, τα οποία σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος κάνναβης εσωκλείονται στο φάκελο, όπως προβλέπεται. Στο παρόν βεβαιώνεται ότι τα παράβολα θα καταβληθούν/ έχουν καταβληθεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες. (Παράρτημα 3.1)</i> |           |          |          |
| Εκ μέρους του αιτούντα:   |           |          |          |
| Υπογραφή-Σφραγίδα:  |           |          |          |
| Ο τίτλος:   | Όνομα:    | Επώνυμο: |          |
|   |           |          |          |
| Ιδιότητα (επαγγελματικός τίτλος)  |           |          |          |
| Διεύθυνση ημερομηνία (ηη-μμ-εεεε)   |           |          |          |
| e-mail:   |           |          |          |

## **Πίνακας περιεχομένων**

### **Δήλωση και υπογραφή**

- 1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ**
  - 1.1 Ονομασία (ες)
  - 1.2 Περιεκτικότητα, φαρμακοτεχνική μορφή, οδός χορήγησης, περιέκτης και μεγέθη συσκευασίας
  - 1.3 Νομικό καθεστώς
  - 1.4 Κάτοχος της ειδικής έγκρισης και της άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή, Πρόσωπα επικοινωνίας, Εταιρία
  - 1.5 Παρασκευαστές
  - 1.6 Ποσοτική και ποιοτική σύνθεση
  - 1.7 Αρμόδια Αρχή χώρας εξαγωγής
  
- 2. ΆΛΛΕΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ/ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΑΔΕΙΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ / ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
  - 2.1 Αιτήσεις/Εγκρίσεις Αδειών Παραγωγής Αποκλειστικά για Εξαγωγή / Ειδικές Εγκρίσεις Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης στην Ελλάδα ή σε άλλες χώρες
  - 2.2 Ειδική έγκριση κυκλοφορίας για το ίδιο προϊόν στην Ελλάδα
  - 2.3 Εγκρίσεις αδειών παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για το ίδιο προϊόν σε διαφορετικές χώρες
  - 2.4 Εγκρίσεις αδειών παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για άλλες περιεκτικότητες της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής
  
- 3. ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ (όπου απαιτείται)**

**1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ 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:

Χώρα:

Ονομασία:

**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:

Περιεκτικότητα(ες):

**1.2.2 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:

|   |  |
|---|--|
|   |  |
| <b>Για κάθε τύπο συσκευασίας αναφέρετε:</b>   |  |
| 1.2.2.1 Μέγεθος συσκευασίας:  |  |
| 1.2.2.2 Προτεινόμενη διάρκεια ζωής:   |  |
| 1.2.2.3 Προτεινόμενη διάρκεια ζωής (μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη):  |  |
| 1.2.2.4 Προτεινόμενη διάρκεια ζωής (μετά την ανασύσταση ή την διάλυση):   |  |
| 1.2.2.5 Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης:   |  |
| 1.2.3.6 Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα:   |  |
| <b>1.2.3 Άδεια παραγωγής φαρμακοτεχνικής μορφής διαφορετικής του ξηρού ανθού (σε περίπτωση αίτησης για αποξηραμένο άνθος)</b> |  |
| Αρ.πρωτ. αίτησης/έγκρισης _____ (Παράρτημα 3.12)  |  |
| <b>1.3 Νομικό καθεστώς</b>  |  |
| <b>Τρόπος διάθεσης</b>  |  |
| Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Υ.Α Δ3(γ)40642/2024 (ΦΕΚ Β' 4581)   |  |
|   |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>1.4. Κάτοχος της άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή / Πρόσωπα επικοινωνίας /Εταιρία</b>  |   |
| <b>1.4.1 Προτεινόμενος κάτοχος της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή / πρόσωπο νομικά υπεύθυνο για την κυκλοφορία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης στην αγορά της Ελλάδας</b> |   |
| Εταιρική επωνυμία:<br>Διεύθυνση:<br>Χώρα:<br>Τηλέφωνο:<br>Fax:<br>E-Mail:<br>Πρόσωπο επικοινωνίας στην παραπάνω διεύθυνση:<br>Τίτλος: Όνομα : Επώνυμο :   |   |
| <input type="checkbox"/>  | Επισυνάψτε αποδεικτικά στοιχεία για την εγκατάσταση του αιτούντα στην Ελλάδα (Παράρτημα 3.15) |
| <b>Απόδειξη πληρωμής</b> (Παράρτημα 3.1)  |   |
| Διεύθυνση πληρωμής<br>Εταιρική επωνυμία:  |   |

ΦΠΑ (VAT number):

Διεύθυνση:

Χώρα:

Τηλέφωνο:

Fax:

E-Mail:

Αριθμός εντολής (Purchase order (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 3.2)

**1.4.3 Εξουσιοδοτημένο πρόσωπο/Εταιρεία για επικοινωνία μεταξύ του κατόχου της Αδειας Παραγωγής Αποκλειστικά για Εξαγωγή 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 3.2)

**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 διευθύνσεων τους και τις δραστηριότητες.*

**1.5.1 Ο(οι) εγκεκριμένος(οι) παρασκευαστής(ές) 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 3.3)

Εάν είναι διαθέσιμο:

☐ Επισυνάψτε τη Βεβαίωση συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (Παράρτημα 3.5)

**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) στην Ελλάδα όπου διεξάγεται ο έλεγχος / δοκιμή των παρτίδων, όπως απαιτείται στο Άρθρο 71 της Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 ΦΕΚ 1049 Β΄**

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 3.5)

**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:

☐ Αναφορά των διαφορετικών μονάδων, που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία  
(Παράρτημα 3.4)

Για τη μονάδα (ες) παραγωγής που βρίσκεται στην Ελλάδα:

Αναφέρετε τις γεωγραφικές συντεταγμένες:

Αριθμός της άδειας παραγωγής

☐ Επισυνάψτε τις άδειες παραγωγής που απαιτούνται (Παράρτημα 3.3)

-Όνομα του ειδικευμένου προσώπου:  
(αν δεν αναφέρεται στην άδεια παραγωγής)

### **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:

☐ Αναφορά των διαφορετικών μονάδων που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των μονάδων ελέγχου παρτίδων (Παράρτημα 3.4)

☐ 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 3.10).

• 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 (ηη-μμ-εεεε):



- 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 3.7)

## 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  |
|--|----------|--------|--------------------------------|
| Όνομα του (των) εκδόχου(ων)*             | Ποσότητα | Μονάδα | Πρότυπο Αναφοράς / Μονογραφίας |

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 υποδεικνυόμενη 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 περίσσειας 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

### 2.1 Αιτήσεις/Εγκρίσεις Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης Ελλάδα

#### 2.1.1 Υπάρχει άλλη αίτηση για ειδική έγκριση κυκλοφορίας όπου εκκρεμεί για το ίδιο\* προϊόν;

☐ όχι ☐ ναι

Αν ναι, πρέπει να συμπληρωθεί η παράγραφος 2.2.

#### 2.1.2 Υπάρχει άλλη αίτηση για χορήγηση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για το ίδιο προϊόν για διαφορετική χώρα εξαγωγής;

☐ όχι ☐ ναι

Αν ναι, πρέπει να συμπληρωθεί η παράγραφος 2.3 και να επισυναφθεί αντίγραφο της διοικητικής άδειας/έγκρισης;

:

#### 2.1.3 Υπάρχει άλλη αίτηση για χορήγηση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για άλλη περιεκτικότητα της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής;

☐ όχι ☐ ναι

Αν ναι, πρέπει να συμπληρωθεί η παράγραφος 2.4

*\*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 ή οι οποίοι είναι «κάτοχοι της αδείας».*

**2.2. Ειδικές εγκρίσεις κυκλοφορίας για το ίδιο προϊόν στην Ελλάδα** (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 ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας »

☐ Εγκριθείσα  
Ημερομηνία έγκρισης (ηη-μμ-εεεε):  
εμπορική ονομασία:  
Αριθμός έγκρισης:

Επισυνάψτε την ειδική έγκριση κυκλοφορίας (Παράρτημα 3.16)

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

☐ Απορριφθείσα

Ημερομηνία απόρριψης (ηη-μμ-εεεε):  
Αιτία της απόρριψης

☐ Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα πριν από την έγκριση)

ημερομηνία απόσυρσης (ηη-μμ-εεεε): εμπορική ονομασία:  
Αιτία της απόσυρσης:

☐ Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα μετά από την έγκριση)

ημερομηνία απόσυρσης (ηη-μμ-εεεε): Αριθμός έγκρισης:  
Αιτία της απόσυρσης:  
εμπορική ονομασία:

☐ Ανασταλθείσα/ανακληθείσα (από την αρμόδια αρχή)

ημερομηνία αναστολής/ ανάκλησης (ηη-μμ-εεεε): αιτία της αναστολής/ ανάκλησης:  
εμπορική ονομασία:

**2.3 Εγκρίσεις άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για το ίδιο προϊόν για άλλες χώρες εξαγωγής** (Ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστική(ές) ουσία(ες) και έχουν την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή))

☐ Εγκριθείσα

Ημερομηνία έγκρισης (ηη-μμ-εεεε): Εμπορική ονομασία:

Επισυνάψτε την άδειες παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για το ίδιο προϊόν για άλλες χώρες εξαγωγής (Παράρτημα 3.17)

☐ Εκκρεμής

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

☐ Απορριφθείσα

Ημερομηνία απόρριψης (ηη-μμ-εεεε):

☐ Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα πριν από την έγκριση)

Ημερομηνία απόσυρσης:  
Εμπορική ονομασία:  
Αιτία απόσυρσης (ηη-μμ-εεεε):

☐ Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα μετά από την έγκριση)

Ημερομηνία απόσυρσης (ηη-μμ-εεεε):

Αριθμός έγκρισης:

Αιτία απόσυρσης::

Εμπορική ονομασία:

☐ Ανασταλθείσα/ανακληθείσα (από την αρμόδια αρχή)

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

Αιτία αναστολής/ ανάκλησης:

Εμπορική ονομασία:

#### **2.4 Εγκρίσεις αδειών παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για άλλες περιεκτικότητες της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής**

☐ Εγκριθείσα

Ημερομηνία έγκρισης (ηη-μμ-εεεε): Εμπορική ονομασία:

Επισυνάψτε την άδειες παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για άλλες περιεκτικότητες της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής (Παράρτημα 3.18)

☐ Εκκρεμής

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

☐ Απορριφθείσα

Ημερομηνία απόρριψης (ηη-μμ-εεεε):

☐ Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα πριν από την έγκριση)

Ημερομηνία απόσυρσης:

Εμπορική ονομασία:

Αιτία απόσυρσης (ηη-μμ-εεεε):

☐ Αποσυρθείσα (από τον αιτούντα μετά από την έγκριση)

Ημερομηνία απόσυρσης (ηη-μμ-εεεε):

Αριθμός έγκρισης:

Αιτία απόσυρσης::

Εμπορική ονομασία:

☐ Ανασταλθείσα/ανακληθείσα (από την αρμόδια αρχή)

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

Αιτία αναστολής/ ανάκλησης:

Εμπορική ονομασία:

|          |   |
|----------|---|
| <b>3</b> | <b>ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΕ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (ΟΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ)</b>   |
| 3.1      | Απόδειξη πληρωμής   |
| 3.2      | Επιστολή εξουσιοδότησης για επικοινωνία εκ μέρους του αιτούντα/ του κατόχου της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή (πριν και μετά την χορήγηση αυτής)  |
| 3.3      | 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  |
| 3.4      | Αναφορά των μονάδων που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης ή της δραστικής ουσίας.   |
| 3.5      | Βεβαίωση συμμόρφωσης με Κανόνες GMP.  |
| 3.6      | Επιστολή(ές) πρόσβασης στο(στα) Κύριο(α) Αρχείο(α) Δραστικής Ουσίας ή αντίγραφο Πιστοποιητικού(ών) καταλληλότητας της Ευρ. Φαρμακοποιίας (όπου εφαρμόζεται).  |
| 3.7      | 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.   |
| 3.8      | Επισήμανση που έχουν σταλεί μαζί με την αίτηση, όπως απαιτείται   |
| 3.9      | Βεβαίωση συμμόρφωσης της δραστικής με την κατευθυντήρια οδηγία « <i>GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN</i> », (Doc. Ref. EMEA/HMPC/246816/2005)  |
| 3.10     | 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. |
| 3.11     | Έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης [αρ. 2 Α ν.4139/2013 (ΦΕΚ Α΄74) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει]   |
| 3.12     | Απόδειξη κατάθεσης αίτησης για άδεια δυνατότητας παραγωγής για ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης μορφής διαφορετικής του ξηρού ανθού (αρθ 2ΙΒ παρ2 και αρθ 2ΙΕ, παρ.1γ ν. 4139/2013 (ΦΕΚ Α΄74) όπου εφαρμόζεται   |
| 3.13     | Υπεύθυνη δήλωση αιτούντος σχετικά με την εξαγωγή (παρ.1 αρθ. 3 Υ.Α Δ3(γ)40642/2024 (ΦΕΚ Β΄ 4581)  |
| 3.14     | Βεβαίωση της Διεύθυνσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας σύμφωνα με το αρ.2ΙΓ παρ.1 του ν 3149/2013 (ΦΕΚ Α΄74) (εφόσον πρόκειται για εξαγωγή ξηρού ανθού)   |
| 3.15     | Απόδειξη για την εγκατάσταση του αιτούντα στην Ελλάδα.  |
| 3.16     | Ειδική έγκριση κυκλοφορίας για το ίδιο προϊόν στην Ελλάδα   |
| 3.17     | Άδειες παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για το ίδιο προϊόν για άλλες χώρες εξαγωγής   |
| 3.18     | Άδειες παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για άλλες περιεκτικότητες της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής  |