



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Αυγούστου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4581

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(γ) 40642

Όροι και προϋποθέσεις για την παραγωγή, κυκλοφορία και εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1) Των άρθρων 2Α έως 2ΙΖ, και ιδίως των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 2ΙΣΤ του ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (Α' 74),

2) της παρ. 1 του άρθρου 2, των περ. δ) και στ) της παρ. 1 και των παρ. 3 και παρ. 5 του άρθρου 3 και της υποπαρ. 6 της παρ. Ι και των υποπαρ. 1, 8 και 10 της παρ. ΙΙ του άρθρου 6 και των άρθρων 8, 11 και 27 του ν. 1316/1983 (Α' 3),

3) της υπό στοιχεία Γ5γ οικ. 49690/2017 κοινής απόφασης των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Υγείας «Συμπλήρωση και τροποποίηση των πινάκων ναρκωτικών ουσιών του ν. 3459/2006, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με τον ν. 4139/2013» (Β' 2238),

4) των παρ. 1, 2, 5 και 12 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως ισχύει μετά την αντικατάστασή του με την παρ. 5 του άρθρου 95 του ν. 4172/2013 «Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις» (Α' 167),

5) του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),

6) του άρθρου 90 του Κώδικα της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

7) του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),

8) του π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ υπουργείων» (Α' 119),

9) του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 133),

10) του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2),

11) της υπό στοιχεία Υ1/03-01-2024 απόφασης του Πρωθυπουργού «Καθορισμός σειράς τάξης Υπουργείων» (Β' 28),

12) της υπό στοιχεία 44130/18.08.2023 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας» (Β' 863),

13) της υπό στοιχεία Δ3(γ)20849/2023 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Όροι και προϋποθέσεις για την παραγωγή και την κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης» (Β' 2756).

Β. Την από 29-07-2024 και υπ' αρ. 92844 πρόταση Ε.Ο.Φ., που διαβιβάστηκε στο Υπουργείο Υγείας με το από 30.07.2024 και υπό στοιχεία Ε.Ο.Φ. 92844 (Δις) διαβιβαστικό έγγραφο.

Γ. Την από 30-07-2024 και υπό στοιχεία ΕΟΦ 93112 βεβαίωση της Διεύθυνσης Οικονομικού Ε.Ο.Φ. ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του προϋπολογισμού εξόδων του Ε.Ο.Φ.

Δ. Το υπό στοιχεία Β2α, Β1α/οικ.40753/31-07-2024 της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη τόσο σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, όσο και σε βάρος του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου (Ε.Ο.Φ), δεδομένου ότι καθορίζονται εκ νέου οι όροι και οι προϋποθέσεις για την παραγωγή, κυκλοφορία και εξαγωγή τελικών προϊόντων της φαρμακευτικής κάνναβης, αποφασίζουμε

Άρθρο 1

Πεδίο Εφαρμογής - Σκοπός

Στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας υπάγονται τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς των άρθρων 2Α έως 2ΙΖ του ν. 4139/2013 (Α' 74), τα οποία διαθέτουν σε ισχύ τις εγκρίσεις των άρθρων 2Α και επ. του νόμου αυτού και λαμβάνουν από τον ΕΟΦ είτε την άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή

των άρθρων 21Α - 21Γ είτε την ειδική έγκριση του άρθρου 21Ε για την κυκλοφορία τους στην Ελλάδα, του ιδίου ως άνω νόμου.

Με την παρούσα ορίζονται περιοριστικά οι όροι και οι προϋποθέσεις για χορήγηση σε τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς της ειδικής έγκρισης παραγωγής και κυκλοφορίας στην Ελλάδα του άρθρου 21Ε και της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή των άρθρων 21Α-21Γ του ν. 4139/2013 (Α' 74), καθώς και οι όροι και οι προϋποθέσεις για την κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά ή/και για την εξαγωγή τους σε άλλο κράτος μέλος της Ε.Ε. ή τρίτη χώρα, υπό την επιφύλαξη των όσων ορίζονται από τις λοιπές διατάξεις του άνω νόμου.

Για προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που δεν εμπíπτον στα καθοριζόμενα σύμφωνα με το άρθρο 7 της παρούσας και δεν πληρούν τους όρους της παρούσας εν γένει, υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινή υπουργική απόφαση ή τον Κανονισμό (ΕΕ) 726/2004.

Άρθρο 2 Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης νοείται ως:

1) Τελικό Προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης: Το οριζόμενο από την περ. α) της παρ. 1Α του άρθρου 2Α του ν. 4193/2013 (Α' 74).

2) Δραστική ουσία (ενεργό συστατικό): Το οριζόμενο από την περ. β) της παρ. 1Α του άρθρου 2Α του ν. 4193/2013 (Α' 74).

3) Ονομασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Η ονομασία, η οποία δύναται να είναι είτε επινοημένη (φανταστική) ονομασία που δεν προκαλεί σύγχυση με την κοινόχρηστη ονομασία, είτε κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή την επωνυμία του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

4) Περιεκτικότητα του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Η οριζόμενη από την περ. γ) της παρ. 1Α του άρθρου 2Α του ν. 4193/2013 (Α' 74).

5) Κάτοχος ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας: Ο οικονομικός φορέας που έχει λάβει τις εγκρίσεις των άρθρων 2Α και επ. καθώς και την έγκριση που ορίζουν οι διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 21Ε του ν. 4139/2013 (Α' 74), στο όνομα του οποίου εκδίδεται η ειδική έγκριση για την παραγωγή και κυκλοφορία τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας και είναι υπεύθυνος για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με τη νόμιμη παραγωγή και την κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος.

6) Κάτοχος άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή: Ο οικονομικός φορέας που έχει λάβει τις εγκρίσεις των άρθρων 2Α και επ., καθώς και την άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς των άρθρων 21Α - 21Γ του ν. 4139/2013 (Α' 74), στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια παραγωγής τελικού προϊόντος αποκλειστικά για εξαγωγή σύμφωνα με τις διατάξεις της πα-

ρούσας και είναι υπεύθυνος για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την άδεια αυτής και την τήρηση των νομίμων προϋποθέσεων για την εξαγωγή του εν λόγω προϊόντος.

7) Πυρήνας Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Core Summary of Product Characteristics): Όροι χορήγησης των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης που τεκμηριώνονται στην οικεία δημοσιευμένη διεθνή και ευρωπαϊκή επιστημονική βιβλιογραφία, εξετάζονται και τίθενται από την Ειδική Επιτροπή του άρθρου 4 της παρούσας και έχει το περιεχόμενο του άρθρου 7 παρ. 1 της παρούσας.

8) Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος: Τα στοιχεία των διατάξεων των παρ. 1 και 2 του άρθρου 7 της παρούσας.

9) Ιατρική συνταγή: Κάθε συνταγή τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς αυτό.

10) Στοιχειώδης συσκευασία: Ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

11) Εξωτερική συσκευασία: Η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

12) Επισήμανση: Τα πληροφοριακά στοιχεία επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

13) Φύλλο οδηγιών χρήσης: Το ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο συνοδεύει το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης που έχει λάβει ειδική έγκριση κυκλοφορίας στην Ελλάδα.

14) Ανεπιθύμητη ενέργεια: Μία απόκριση σε ένα τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης που είναι επιβλαβής και ακούσια.

15) Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια: Η ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσοκομειακή νοσηλεία ή παράταση νοσοκομειακής νοσηλείας, οδηγεί σε μόνιμη ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, ή εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διαπλάσσεως.

16) Κύριο αρχείο του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών: μια λεπτομερής περιγραφή του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών που χρησιμοποιείται από τον κάτοχο της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας για το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

17) Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου: λεπτομερής περιγραφή του συστήματος διαχείρισης κινδύνου.

Άρθρο 3

Ειδική Έγκριση Κυκλοφορίας - Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς

1. Για όλα τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που εμπíπτον στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων των άρθρων 2Α και επ. του ν. 4139/2013 (Α' 74) και της παρούσας, δηλαδή είτε προορίζονται για διάθεση στην ελληνική αγορά είτε προορίζονται για εξαγωγή, υπό τους περιορισμούς του νόμου αυτού, απαιτείται ειδική έγκρι-

ση κυκλοφορίας ή, κατά περίπτωση άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή η οποία χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου αυτού και της παρούσας και ισχύει για τρία (3) έτη, κατόπιν σχετικής αιτήσεως του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα.

Ο οικονομικός φορέας που αιτείται τη χορήγηση ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας στην Ελλάδα πρέπει να πληροί τους όρους του άρθρου 21Ε του ν. 4139/2013 (Α' 74) υποβάλλοντας τα προβλεπόμενα από αυτό στοιχεία και τέλη, καθώς και τον φάκελο πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων του άρθρου 6 της παρούσας.

Ο οικονομικός φορέας που αιτείται την άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης υποβάλλει τον φάκελο πληροφοριακών στοιχείων, ως καθορίζονται με την παρούσα, που περιέχει τα εξής:

α) Υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος από την οποία να προκύπτει αα) 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, αβ) η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, καθώς και η περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη, και αγ) το περιεχόμενο σε βάρος ή όγκο και η συσκευασία του,

β) περιγραφή της παραγωγικής διαδικασίας του τελικώς παραγόμενου προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και επικύρωση της αξιοπιστίας της,

γ) περιγραφή των μεθόδων ανάλυσης του τελικώς παραγόμενου προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και επικύρωση αυτών,

δ) ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ., ποσού δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ συν τετρακόσια (400) ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα.

Εφόσον αιτείται την εν λόγω άδεια για τελικά προϊόντα με τη μορφή του αποξηραμένου άνθους, ο αιτών εκτός από τα παραπάνω στοιχεία υποβάλλει και τα εξής:

α) Τεκμηριωμένη συμφωνία της φυτικής δρόνης (του άνθους κάνναβης) με τη σχετική μονογραφία της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και τις απαιτήσεις των γενικών κεφαλαίων και μονογραφιών αυτής, για εξαγωγή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή της εθνικής μονογραφίας της χώρας εισαγωγής για άλλες περιπτώσεις, προς ικανοποίηση των απαιτήσεων της Εθνικής Αρχής,

β) περιγραφή της παραγωγικής διαδικασίας του αποξηραμένου άνθους και επικύρωση της αξιοπιστίας της. Στην περίπτωση που ο αιτών καταθέτει αίτηση για άδεια παραγωγής για εξαγωγή για ποικιλία αποξηραμένου άνθους που βρίσκεται εντός ορίων περιεκτικότητας άλλων ήδη εγκεκριμένων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης της ίδιας μορφής (αποξηραμένου άνθους) προς εξαγωγή, δύναται κατά την επικύρωση της παραγωγικής διαδικασίας των εν λόγω προϊόντων και ανάλυσή τους να εφαρμοστεί ομαδοποίηση (bracketing) και περιοδικός έλεγχος (skip testing), προς ικανοποίηση των απαιτήσεων της Εθνικής Αρχής.

γ) τη βεβαίωση της Διεύθυνσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής

Γραμματείας Βιομηχανίας, σύμφωνα με το άρθρο 21Γ του ν. 4139/2013 (Α' 74).

δ) πέραν των άνω, ο αιτών προσκομίζει άπαξ στον ΕΟΦ και τα δικαιολογητικά του άρθρου 21Γ του ν. 4139/2013 (Α' 74).

Οι οικονομικοί φορείς που αιτούνται είτε την άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή των άρθρων 21Α - 21Γ είτε την ειδική έγκριση του άρθρου 21Ε για την κυκλοφορία τους στην Ελλάδα πρέπει να πληρούν όλους τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 2Α και επ. του ν. 4139/2013 (Α' 74).

2. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται εγγράφως από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος ενημερώνει τον κάτοχο της για την περίληψη των χαρακτηριστικών του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης που έχει εγκρίνει, καθώς και για την εγκεκριμένη επισήμανση και το εγκεκριμένο φύλλο οδηγιών χρήσης, σύμφωνα με την εκάστοτε εγκεκριμένη περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζει ότι η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι σύμφωνα με την εκάστοτε εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας μπορεί να ανανεώνεται ανά τριετία, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της συνοδευόμενη από την οικεία τεκμηρίωση, ύστερα από επαναξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 της παρούσας. Προς τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ., τουλάχιστον εννέα (9) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας σύμφωνα με την παρ. 1 όλα τα στοιχεία του αρχείου του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών της παρ. 3 του άρθρου 13 της παρούσας.

4. Η άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης χορηγείται εγγράφως από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος ενημερώνει τον κάτοχο της για τα εγκεκριμένα στοιχεία της, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 της παρούσας. Η άδεια αυτή δύναται να ανανεώνεται ανά τριετία, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της συνοδευόμενη από την οικεία τεκμηρίωση, ύστερα από επαναξέταση της συνδρομής των σχετικών όρων και προϋποθέσεων.

Άρθρο 4

Διαδικασία Αξιολόγησης

1. Συστήνεται στον Ε.Ο.Φ., με απόφαση του Προέδρου του που εκδίδεται κατά την υποπαρ. 10 της παρ. 11 του άρθρου 6 του ν. 1316/1983 (Α' 3), Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης, με έργο:

α) Την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας (ενεργού συστατικού) ή των δραστικών ουσιών (ενεργών συστατικών) του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, ως ορίζεται στο άρθρο 2, για συγκεκριμένες ενδείξεις και συγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές.

β) Την επαναξιολόγηση της δραστικής ουσίας (ενεργού συστατικού) ή των δραστικών ουσιών (ενεργών συστατικών) του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης ενόψει νέων επιστημονικών δεδομένων σε σχέση με

συγκεκριμένες ενδείξεις ή/και φαρμακοτεχνικές μορφές ή δεδομένων της φαρμακοεπαγρύπνησης.

γ) Τη σύνταξη Πυρήνα Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Core Summary of Product Characteristics), με βάση την τεκμηρίωση που προκύπτει από το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της δραστικής ουσίας (ενεργού συστατικού) ή των δραστικών ουσιών (ενεργών συστατικών), καθώς και την αναθεώρηση του Πυρήνα Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σε συνέχεια της επαναξιολόγησης αυτών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 της παρούσας.

δ) Την αξιολόγηση του φακέλου του οικονομικού φορέα που αιτείται τη χορήγηση της άδειας δυνατότητας παραγωγής τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, καθώς και της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή, ο οποίος περιλαμβάνει υποχρεωτικά την έκθεση επιθεώρησης των καθ' ύλην αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Φ., σύμφωνα και με όσα ορίζονται από το άρθρο 8 της παρούσας.

ε) Την αξιολόγηση του φακέλου με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα του άρθρου 2ΙΕ του ν. 4139/2013 (Α' 74) και του άρθρου 6 της παρούσας που υποβάλει ο αιτών τη χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, καθώς και ο αιτών τη χορήγηση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή σύμφωνα με το άρθρο 2ΙΑ και, εφόσον πρόκειται για τη μορφή αποξηραμένου άνθους, σωρευτικά και των άρθρων 2ΙΒ και 2ΙΓ του ν. 4139/2013 (Α' 74) και του άρθρου 3 της παρούσας καθ' ό μέρος αφορά στα στοιχεία του φακέλου.

στ) Την αξιολόγηση κάθε άλλου στοιχείου που κρίνει ότι απαιτείται για τη χορήγηση των παραπάνω εγκρίσεων και αδειών.

ζ) Την επαναξιολόγηση του φακέλου του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης για την ανανέωση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας του ή της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή.

η) Την εξέταση λόγων ανάκλησης της άδειας δυνατότητας παραγωγής ή τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας ή της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

θ) Την εισήγηση για την προς έγκριση περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος, και δυνάμει αυτής την εισήγηση για την προς έγκριση επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε υπό αξιολόγηση τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

ι) Την εισήγηση για την κατάταξη του προς έγκριση τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης σύμφωνα με όσα προβλέπονται από τις διατάξεις των παρ. 2 και 3 του άρθρου 96 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης.

ια) Την εισήγηση για την διενέργεια ελέγχων, επιθεωρήσεων και δειγματοληψιών αναφορικά με τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης, οσάκις κρίνει αναγκαίο για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του ν. 1316/1983 (Α' 3) που ορίζουν τις αρμοδιότητες των οργάνων διοίκησης του Ε.Ο.Φ.

ιβ) Την εισήγηση για την επιβολή διοικητικών κυρώσεων και προστίμων για παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας.

Άρθρο 5

Ευθύνη των κατόχων της ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας και της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή.

Η κατοχή της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας ή της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του κατόχου της.

Ο κάτοχος της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας ή της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης είναι υπεύθυνος για την τήρηση των λοιπών υποχρεώσεων που τάσσει ο ν. 4139/2013 (Α' 74).

Άρθρο 6

Φάκελος Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας - Αδείας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς.

Α. Φάκελος Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς.

1. Η αίτηση για την ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

α) Ονομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του αιτούντος οικονομικού φορέα.

β) Ονομασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

γ) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

δ) Διαδικασία παραγωγής φυτικής δρόγης ή/και επικυρωμένες μέθοδοι παραγωγής φυτικού παρασκευάσματος (herbal preparation), τα οποία, ως πρώτη ύλη όπου εφαρμόζεται, θα χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή του τελικού προϊόντος φυτικής κάνναβης.

ε) Μέθοδοι και προδιαγραφές ελέγχου ποιότητας πρώτης ύλης και επικύρωση των μεθόδων ελέγχου.

στ) Μελέτες ανάπτυξης του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

ζ) Διαδικασία παραγωγής (π.χ. επεξεργασία πρώτης ύλης, τυχόν προσθήκη πρόσθετων συστατικών, μεταποίηση, χρήση βοηθητικών διαλυτών, καθαρισμός, μορφοποίηση, συσκευασία), αναγκαίοι ενδιάμεσοι έλεγχοι ποιότητας κατά την παραγωγή, κρίσιμα στάδια παραγωγικής διαδικασίας, επικύρωση παραγωγικής διαδικασίας, σε συμμόρφωση προς τις εκάστοτε ισχύουσες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και οι οποίες κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας ορίζονται από την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/7567/2008 κοινή υπουργική απόφαση «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2003/94 σχετικά με την θέσπιση των αρχών και κατευθυντήριων

γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παραγωγής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των δοκιμαζόμενων φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο» (Β' 1562), υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 17 της υπό στοιχεία Δ3(α)/14709/2017 κοινής υπουργικής απόφασης «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο» (Β' 1152/2018) και από τις αποφάσεις Ε.Ο.Φ. που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ως ορίζεται στο άρθρο 66 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης.

η) Μέθοδοι και προδιαγραφές ελέγχου ποιότητας τελικού προϊόντος, επικύρωση των μεθόδων ελέγχου, αποτελέσματα ανάλυσης δοκιμαστικών παρτίδων.

θ) Σύνθεση, τύπος, χαρακτηριστικά άμεσου περιέκτη.

ι) Μελέτες σταθερότητας του τελικού προϊόντος (οι οποίες τεκμηριώνουν το χρόνο ζωής, τις συνθήκες φύλαξης και τυχόν αναγκαίο χρόνο ζωής μετά το άνοιγμα περιέκτη πολλαπλών δόσεων).

ια) Αίτηση χορήγησης άδειας δυνατότητας παραγωγής για την αιτούμενη μορφή ή, σε περίπτωση κατά την οποία ο αιτών διαθέτει ήδη άδεια δυνατότητας παραγωγής για την αιτούμενη μορφή από προγενεστέρως χορηγηθείσα ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης για την αυτή μορφή, αναφορά σε αυτήν.

ιβ) Θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες.

ιγ) Δοσολογία, φαρμακοτεχνική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και αναμενόμενος χρόνος ζωής του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

ιδ) Αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγηση του στους ασθενείς και τη διάθεση των υπολειμμάτων.

ιε) Περίληψη του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών του αιτούντος στην οποία πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:

1) Απόδειξη ότι ο αιτών έχει στη διάθεση του ειδικευμένο άτομο υπεύθυνο για την παρακολούθηση ανεπιθύμητων ενεργειών.

2) Τα στοιχεία επικοινωνίας του ειδικευμένου ατόμου, δήλωση υπογεγραμμένη από τον αιτούντα ότι διαθέτει τα απαραίτητα μέσα για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων του άρθρου 13.

3) Αναφορά στον τόπο στον οποίο τηρείται το κύριο αρχείο του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών για το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

ιστ) Το σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου το οποίο περιγράφει το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που θα εισαγάγει ο αιτών για το συγκεκριμένο τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης, συνοδευόμενο από σχετική περίληψη.

ιζ) Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 της παρούσας, μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας στοιχεία και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9 της παρούσας στοιχεία, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 9 της παρούσας.

η) Κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση που να τεκμηριώνει τις περ. β) και γ) της παρ. 2 του άρθρου 7 της παρούσας, ήτοι την φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και την δοσολογία του κάθε υπό έγκριση προϊόντος.

ιθ) Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

κ) Άδεια σε ισχύ του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 (Α' 74).

κα) Εφόσον πρόκειται για τελικό προϊόν υπό τη μορφή αποξηραμένου άνθους, επιπλέον απαιτείται i) προσδιορισμός και τεκμηρίωση οδού χορήγησης είτε από του στόματος είτε μέσω εισπνοής, ii) προσδιορισμός της προτεινόμενης συσκευής, η οποία θα πρέπει α) να φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να έχει γνωστοποιηθεί στον ΕΟΦ και β) να συνοδεύεται από τεκμηρίωση για τη δοσολογία και την ορθή χρήση του φαρμάκου με την συσκευή και iii) ο αιτών, πριν τη χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας στην Ελλάδα, θα πρέπει να έχει αιτηθεί και να διαθέτει σε ισχύ άδεια δυνατότητας παραγωγής για τελικό προϊόν διαφορετικής μορφής από αυτήν του αποξηραμένου άνθους.

κβ) Ανταποδοτικό τέλος υπέρ ΕΟΦ ποσού πέντε χιλιάδων (5.000,00€) ευρώ, το οποίο προσαυξάνεται και πεντακόσια (500,00€) ευρώ, ανά επιπλέον μορφή ή ανά διαφορετική περιεκτικότητα, προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

Β. Φάκελος Αδείας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς.

1. Η αίτηση για χορήγηση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

α) Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του αιτούντος οικονομικού φορέα.

β) Ονομασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

γ) Τα δικαιολογητικά και τέλη που ορίζονται στην παρ. 1 του άρθρου 3 της παρούσας.

Άρθρο 7

Πυρήνας Περίληψης χαρακτηριστικών Προϊόντος - Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

1. Ο Πυρήνας Περίληψης Χαρακτηριστικών των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης (Core SmPC), σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2, περιλαμβάνει, με την κατωτέρω σειρά, τα ακόλουθα στοιχεία:

α. Εύρος ποσοτικής σύνθεσης σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% του φυτού Cannabis Sativa L ή ποιοτικής και ποσοτικής σύνθεσης σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% και έναν ή περισσότε-

ρους μεταβολίτες του εν λόγω φυτού που θεωρούνται δραστικές ουσίες.

β. Οδοί χορήγησης.

γ. Φαρμακολογικές Ιδιότητες - Κλινικά πληροφοριακά στοιχεία.

γα) Ιατρικές/Θεραπευτικές χρήσεις (ενδείξεις).

γβ) Τρόπος χορήγησης.

γγ) Αντενδείξεις.

γδ) Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

γε) Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

γστ) Χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη και γαλουχία.

γζ) Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

γη) Ανεπιθύμητες ενέργειες.

γθ) Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες ενέργειες, αντίδοτα).

Στον Πυρήνα Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και λοιπούς επαγγελματίες της υγείας να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον Ε.Ο.Φ., κάνοντας χρήση του συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών της παρ. 1 του άρθρου 13 της παρούσας. Στο κείμενο διευκρινίζονται οι διαθέσιμοι τρόποι αναφοράς (ηλεκτρονική αναφορά, ταχυδρομική αποστολή και/ή άλλοι).

2. Η περιήληψη χαρακτηριστικών προϊόντος που αφορά στο συγκεκριμένο τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης, για το οποίο χορηγείται ειδική έγκριση κυκλοφορίας περιλαμβάνει επιπλέον των στοιχείων της παρ. 1, τα εξής στοιχεία:

α) Ονομασία του προϊόντος,

β) φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα,

γ) δοσολογία,

δ) συνοπτική αναφορά της βιβλιογραφίας που τεκμηριώνει τις περ. β) και γ) της παρ. 2 του άρθρου 7 του παρόντος,

ε) διάρκεια ζωής,

στ) ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης,

ζ) τον κάτοχο της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας,

η) τον αριθμό (ούς) της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

Άρθρο 8

Παραγωγή

1. Για την παραγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, περιλαμβανομένης της παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή απαιτείται άδεια δυνατότητας παραγωγής, ως ορίζεται από την περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α' 3), που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. στον κάτοχο της έγκρισης των διατάξεων του άρθρου 2Α και επ. του ν. 4139/2013 (Α' 74), κατόπιν σχετικής αιτήσεώς του. Τα εργοστάσια παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης διαθέτουν ένα υπεύθυνο παραγωγής και έναν υπεύθυνο ποιοτικού ελέγχου, σύμφωνα με όσα ορίζει ειδικότερα η διάταξη της περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 27 του ν. 1316/1983 (Α' 3).

2. Η παραγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης υπόκειται υποχρεωτικά στους όρους και στις προϋποθέσεις των διατάξεων των άρθρων 58, 59, 62 εδ.α', 63, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, και 73 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, αναλογικά εφαρμοζόμενων. Η διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνατότητας παραγωγής υπόκειται στις προθεσμίες των άρθρων 60, 61 και 62 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα σε αυτές.

Για τους σκοπούς της αναλογικής εφαρμογής των διατάξεων του ανωτέρω εδαφίου στην περίπτωση των προϊόντων που υπόκεινται στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας, όπου αναφέρεται:

α) Φάρμακο νοείται το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης,

β) δραστική ουσία νοείται η οριζόμενη στο άρθρο 2 υπό 2) της παρούσας.

γ) άδεια κυκλοφορίας νοείται η ειδική έγκριση κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή η αναφερόμενη στις διατάξεις αυτές.

3. Η παραγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης γίνεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες, στα πλαίσια της ελληνικής έννομης τάξης, αρχές και κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και οι οποίες κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας ορίζονται από την υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/7567/2008 (Β' 1562) κοινή υπουργική απόφαση για την «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2003/94 σχετικά με την θέσπιση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παραγωγής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των δοκιμαζόμενων φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο», υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 17 της υπό στοιχεία Δ3(α)/14709/2017 κοινής υπουργικής απόφασης για την «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο» (Β' 1152/2018), και από τις αποφάσεις Ε.Ο.Φ. που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ως ορίζεται στο άρθρο 66 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049).

4. Ο Ε.Ο.Φ. ενεργεί επιθεωρήσεις διά των καθ ύλην αρμοδίων οργάνων του στις εγκαταστάσεις παραγωγής (κατεργασίας) των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας:

α) Πριν από τη χορήγηση της άδειας δυνατότητας παραγωγής των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για τον έλεγχο της καταλληλότητας της εγκατάστασης και της λειτουργίας του εξοπλισμού και των συστημάτων.

β) Για τη διαπίστωση της τήρησης των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών των κανόνων καλής παραγωγής που ορίζονται στην παρ. 3 και στο άρθρο 66 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049).

Μετά από την επιθεώρηση της περ. β) συντάσσεται πρωτόκολλο με τα ευρήματα του ελέγχου που κοινοποιείται στον επιθεωρηθέντα με το πέρας της επιθεώρησης προκειμένου να εκθέσει τις απόψεις του εντός δέκα (10) ημερών. Η έκθεση επιθεώρησης οριστικοποιείται, αφού ληφθούν υπόψη οι απόψεις του επιθεωρηθέντος ή μετά την παρέλευση άπρακτης της ανωτέρω δεκαήμερης προθεσμίας.

Εάν σύμφωνα με το πόρισμα της έκθεσης επιθεώρησης της ο επιθεωρηθείς οικονομικός φορέας τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής χορηγείται, κατά περίπτωση, πιστοποιητικό τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής.

5. Ο Ε.Ο.Φ. αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια παραγωγής για συγκεκριμένη κατηγορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ή για το σύνολό τους, στις περιπτώσεις που ορίζονται από τις διατάξεις του άρθρου 171 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης εφαρμοζόμενων αναλογικά στα προϊόντα που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της.

6. Οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας και Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας των Περιφερειών, πραγματοποιούν επιτόπιους ελέγχους στις εγκεκριμένες μονάδες παραγωγής, με αντικείμενο την καταγραφή του αριθμού των παραγωγικών διεργασιών προϊόντων κάνναβης, τον αριθμό των παρτίδων και των ποσοτήτων των φυτών που χρησιμοποιήθηκαν, τον αριθμό των παρτίδων και των ποσοτήτων των τελικών προϊόντων κάνναβης που προέκυψαν, την απόδοση των παραγωγικών διεργασιών και την αιτιολόγηση των αποκλίσεων. Οι επιτόπιοι έλεγχοι πραγματοποιούνται ανά τρίμηνο και οι εκθέσεις ελέγχου διαβιβάζονται στον ΕΟΦ.

Άρθρο 9

Επισήμανση

1. Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις, σύμφωνα με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα του άρθρου:

α) Την ονομασία του φαρμάκου, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή.

β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε τετραϋδροκανναβινόλη και τυχόν άλλους μεταβολίτες του φυτού *Cannabis Sativa L* που ενεργούν ως δραστικές ουσίες ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινόχρηστων ονομασιών.

γ) Τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή αριθμό δόσεων.

δ) Τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης. Προβλέπεται χώρος για την αναγραφή της συνταγογραφούμενης δόσης.

ε) Ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ανηλίκους και έξω από το οπτικό τους πεδίο.

στ) Άλλες ειδικές προειδοποιήσεις, όπου απαιτείται, για το προϊόν.

ζ) Την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος).

η) Τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος, εφόσον απαιτείται.

θ) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

ι) Τον αριθμό της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

ια) Τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής.

ιβ) Οδηγίες Χρήσης.

2. Η ύπαρξη φύλλου οδηγίων για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης που λαμβάνει ειδική έγκριση κυκλοφορίας στην Ελλάδα είναι υποχρεωτική, εκτός αν όλες οι απαιτούμενες από την παρ. 1 πληροφορίες αναγράφονται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

3. Τα στοιχεία που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους πρέπει να είναι ευανάγνωστα, εύληπτα και ανεξίτηλα.

4. Όλα τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που λαμβάνουν ειδική έγκριση κυκλοφορίας φέρουν ταινία γνησιότητας, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

5. Τα προς εξαγωγή προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που λαμβάνουν άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή, φέρουν συσκευασία η οποία περιέχει τα εξής στοιχεία: (α) την ονομασία του φαρμάκου (β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε τετραϋδροκανναβινόλη και τυχόν άλλους μεταβολίτες του φυτού *Cannabis Sativa L* που ενεργούν ως δραστικές (ουσίες, (γ) τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος ή όγκο (δ) άλλες ειδικές προειδοποιήσεις, όπου απαιτείται, (ε) τυχόν ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος, εφόσον απαιτείται, (στ) τον αριθμό παρτίδας παραγωγής, (ζ) τυχόν ειδικές απαιτήσεις της χώρας εισαγωγής καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή και πρέπει να πληρούν την απαίτηση της παρ. 3 του παρόντος.

Άρθρο 10

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Το φύλλο οδηγιών χρήσης των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης που λαμβάνουν ειδική έγκριση κυκλοφορίας στην Ελλάδα, εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και καταρτίζεται με βάση την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Το φύλλο περιλαμβάνει κατά σειρά: α) Για τον προσδιορισμό του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης:

1) Την ονομασία του προϊόντος, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή. Η κοινόχρηστη ονομασία αναγράφεται εάν το προϊόν περιέχει μία μόνο δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη.

2) Την ιατρική/θεραπευτική χρήση.

β) Απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι αναγκαίες πριν από τη λήψη του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης:

1) Αντενδείξεις.

2) Κατάλληλες προφυλάξεις για τη χρήση.

3) Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες περιπτώσεις αλληλεπίδρασης (π.χ. οινόπνευμα, καπνός, τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου.

γ) Ειδικές προειδοποιήσεις, όπως:

1) Να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα με κάποια ειδική παθολογική κατάσταση).

2) Να γίνεται μνεία, όπου απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται μηχανήματα.

δ) Τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, και ιδίως:

1) Την ανώτατη δοσολογία.

2) Τον τρόπο και, όπου απαιτείται, την οδό χορήγησης.

3) Τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση υπέρβασης δοσολογίας (π.χ. συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης).

4) Ειδική σύσταση να συμβουλευέται ο χρήστης τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό, όταν χρειάζεται, για οιαδήποτε διευκρίνιση της χρήσης του προϊόντος.

5) Περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδέχεται να εκδηλωθούν κατά την κανονική χρήση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, των αναγκαίων ενεργειών για την περίπτωση αυτή.

6) Παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία (περιλαμβανομένου τυχόν χρόνου ζωής μετά την πρώτη χρήση).

7) Όπου απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου.

ε) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

Άρθρο 11

Κατάταξη Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης

1. Κατά τη χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, ο Ε.Ο.Φ. το κατατάσσει σύμφωνα με όσα ορίζονται από τις διατάξεις των παρ. 2 και 3 του άρθρου 96 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης.

2. Περαιτέρω, τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης χορηγούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους συνταγογράφησης και τον τύπο συνταγής που ορίζει η απόφαση του Υπουργού Υγείας που εκδίδεται κατ'εξουσιοδότηση του άρθρου 7 του ν. 4139/2013 (Α' 74).

Άρθρο 12

Διαφήμιση

1. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης προς το κοινό, όπως

ορίζεται στις διατάξεις του άρθρου 118 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης. Τα άρθρα 123 και επ. της άνω κοινής υπουργικής απόφασης περί συνταγογραφούμενων φαρμάκων και ψυχοτρόπων ουσιών εφαρμόζονται αναλόγως για τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που έχουν λάβει ειδική έγκριση παραγωγής και κυκλοφορίας στην Ελλάδα, ως προς τους ιατρούς που έχουν δικαίωμα συνταγογράφησης τους και ειδικότητα που αντιστοιχεί στις εγκεκριμένες ενδείξεις του προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο των εκάστοτε προωθητικών ενεργειών.

2. Απαγορεύεται απολύτως η χορήγηση σε οιονδήποτε δειγμάτων τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.

3. Για την ανάλογη εφαρμογή στα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που έχουν λάβει ειδική έγκριση παραγωγής και κυκλοφορίας στην Ελλάδα της συνεργασίας στα πλαίσια της υπό στοιχεία 50510/2014 κοινής υπουργικής απόφασης «Όροι συνεργασίας φαρμακευτικών επιχειρήσεων» (Β' 1478) ως «πωλήτρια» εταιρεία νοείται ο οικονομικός φορέας που έχει λάβει ειδική έγκριση κυκλοφορίας στην Ελλάδα του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης που αποτελεί αντικείμενο της σύμβασης, ως «αγοράστρια» εταιρεία νοείται ο οικονομικός φορέας που είτε διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου με ισχύ στην Ελλάδα (Κ.Α.Κ.) είτε έχει λάβει ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα σύμφωνα με το άρθρο 21Ε του ν. 4139/2013 (Α' 74), διαθέτοντας υπεύθυνο φαρμακοεπραγύπνησης, καθώς και άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων από τον ΕΟΦ στο όνομά του ή δυνάμει σύμβασης με τρίτο κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης που ενεργεί για λογαριασμό του.

4. Οι διατάξεις περί φαρμακομεσιτείας και χονδρικής πώλησης φαρμάκων της υπ' αρ. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης (άρθρα 102 - 115) εφαρμόζονται αναλόγως.

Άρθρο 13

Παρακολούθηση Ανεπιθύμητων Ενεργειών

1. Ο Ε.Ο.Φ. εφαρμόζει σύστημα παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ιδίως στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης εντός των εγκεκριμένων στοιχείων της έγκρισης διάθεσης, καθώς και από τη χρήση εκτός αυτών και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση.

2. Για την αποτελεσματική παρακολούθηση ανεπιθύμητων ενεργειών, στα πλαίσια του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών της παρ. 1, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να επιβάλλει ειδικές υποχρεώσεις στους ιατρούς, στους φαρμακοποιούς και στους άλλους επαγγελματίες υγείας, με αποφάσεις του που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Ο κάτοχος της έγκρισης διάθεσης εφαρμόζει, προς εκπλήρωση των υποχρεώσεων παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών, σύστημα ισοδύναμο με αυτό της παρ. 1 και υποχρεούται:

α) Να πραγματοποιεί τακτικές εσωτερικές επιθεωρήσεις (audits) του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών που διαθέτει και να τοποθετεί σημείωμα σχετικά με τα κύρια πορίσματα της εσωτερικής επιθεώρησης στο κύριο αρχείο του ανωτέρω συστήματος και, με βάση τα πορίσματα της εσωτερικής επιθεώρησης, να εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή κατάλληλου σχεδίου διορθωτικών ενεργειών.

β) Να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεση του ένα κατάλληλα ειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για την παρακολούθηση ανεπιθύμητων ενεργειών.

γ) Να τηρεί και να έχει διαθέσιμο όταν του ζητηθεί, το κύριο αρχείο του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών.

δ) Να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης του κινδύνου για κάθε τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

ε) Να επιτηρεί την έκβαση των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου τα οποία περιλαμβάνονται στο σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου της περ. δ).

στ) Να επικαιροποιεί το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου και να επιτηρεί τα συλλεγόμενα και καταγραφόμενα στοιχεία της για να προσδιορίζει εάν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή κατά πόσον υπάρχουν αλλαγές της σχέσης κινδύνου/οφέλους των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Ο κάτοχος της έγκρισης διάθεσης υποβάλλει το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του ειδικευμένου προσώπου στον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 14

Τροποποίηση Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας - Αδειάς παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή

1. Ο κάτοχος της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας και της άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή υποχρεούται:

α) Όσον αφορά στις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 6 να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και την τεχνική πρόοδο, να εισάγει κάθε απαραίτητη αλλαγή, ώστε το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους, και να τροποποιεί αντίστοιχα τα στοιχεία του άρθρου 6.

β) Να εξασφαλίζει την επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις. Όλες οι ανωτέρω τροποποιήσεις υπόκεινται σε έγκριση από τον ΕΟΦ.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να τροποποιεί την ειδική έγκριση κυκλοφορίας του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης για λόγους που αφορούν στην ασφάλεια του προϊόντος ή όταν ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση δεν έχουν τροποποιηθεί/επικαιροποιηθεί, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Άρθρο 15

Κυρώσεις

1. Ο Ε.Ο.Φ. αναστέλλει ή ανακαλεί την ειδική έγκριση κυκλοφορίας, όταν κρίνεται ότι το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης είναι επιβλαβές ή ότι η σχέση κινδύνου - οφέλους δεν είναι ευνοϊκή ή όταν διαπιστώνει με κατάλληλους εργαστηριακούς ελέγχους που διενεργούν δειγματοληπτικά τα Εργαστήριά του ότι το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ή δεν πληροί τις εγκεκριμένες προδιαγραφές ποιότητας.

2. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας δύναται επίσης να αναστέλλεται ή να ανακαλείται, όταν τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση, όπως ορίζονται στο άρθρο 6 είναι εσφαλμένα ή αναληθή ή όταν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 6 δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας αναστέλλεται ή ανακαλείται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η παραγωγή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης δεν πραγματοποιείται σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία κατ'εφαρμογή του άρθρου 6 ή στις περιπτώσεις που οι έλεγχοι δεν διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους ελέγχου που εγκρίνονται σύμφωνα με το αυτό ως άνω άρθρο, καθώς επίσης όταν ο κάτοχος της άδειας δεν συμμορφώνεται με την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, σύμφωνα με το άρθρο 14 της παρούσας.

3. Η άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή αναστέλλεται ή ανακαλείται από τον ΕΟΦ όταν κρίνεται ότι το προς εξαγωγή προϊόν είναι επιβλαβές ή διαπιστώνει με κατάλληλους εργαστηριακούς ελέγχους που διενεργούν δειγματοληπτικά τα Εργαστήριά του ότι το προς εξαγωγή προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ή δεν πληροί τις εγκεκριμένες προδιαγραφές ποιότητας, όταν τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση, όπως ορίζονται στο άρθρο 6 είναι εσφαλμένα ή αναληθή ή όταν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 6 δεν έχουν πραγματοποιηθεί, καθώς επίσης όταν η παραγωγή του προς εξαγωγή προϊόντος δεν πραγματοποιείται σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία κατ'εφαρμογή του άρθρου 6 ή στις περιπτώσεις που οι έλεγχοι δεν διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους ελέγχου που εγκρίνονται σύμφωνα με το αυτό ως άνω άρθρο ή ο κάτοχος της άδειας δεν συμμορφώνεται με την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, σύμφωνα με το άρθρο 14 της παρούσας.

4. Η άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του αποξηραμένου άνθους παύει αυτοδικαίως να ισχύει και εκδίδεται σχετική διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ, σε περίπτωση απόρριψης της εμπροθέσμως, κατά την παρ. 2 του άρθρου 21B του ν. 4139/2013 (Α' 74), αίτησης για τη χορήγηση ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τελικού προϊόντος στην Ελλάδα, σε μορφή διαφορετική αυτής του αποξηραμένου άνθους ή σε περίπτωση ανάκλησης της χορηγηθείσας άδειας δυνατότητας παραγωγής για την εν λόγω διαφορετική μορφή.

5. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας στην Ελλάδα τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του αποξηραμένου άνθους παύει αυτοδικαίως να ισχύει και εκδίδεται σχετική διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ, σε περι-

πτωση που ανακληθεί η χορηγηθείσα άδεια δυνατότητας παραγωγής για τελικό προϊόν διαφορετικής μορφής από αυτήν του αποξηραμένου άνθους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 1γ του άρθρου 21Ε του ν. 4139/2013 (Α' 74).

6. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας στην Ελλάδα και η άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή ανακαλούνται και στις περιπτώσεις που ρητά ορίζονται στον ν. 4139/2013 (Α' 74).

Άρθρο 16

Διοικητικά Πρόστιμα

Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας, εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, επιβάλλονται και οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) και στο άρθρο 175 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης.

Για τους σκοπούς της εφαρμογής του προηγούμενου εδαφίου όπου αναφέρεται άδεια κυκλοφορίας νοείται η ειδική έγκριση κυκλοφορίας και όπου αναφέρεται φαρμακοεπαγρύπνηση νοείται σύστημα παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άρθρο 17

Κατάργηση διατάξεων

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η υπό στοιχεία Δ3(γ)20849/2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Όροι και προϋποθέσεις για την παραγωγή και την κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης» (Β' 2756).

Όπου αναφέρονται οι υπό στοιχεία Δ3(γ)52588/2018 (Β' 2840) και η Δ3(γ) 20849/2023 (Β' 2756) υπουργικές αποφάσεις νοείται η παραπομπή στις διατάξεις της παρούσας.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Αυγούστου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

