



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ  
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ**

**ΜΕΡΟΣ Ι**

**ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**

<b>Αριθμός 5142</b>	<b>Τετάρτη, 6 Μαρτίου 2019</b>	<b>369</b>
---------------------	--------------------------------	------------

**Αριθμός 73**

ΟΙ ΠΕΡΙ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΨΥΧΟΤΡΟΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1977 ΕΩΣ 2019

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 8, 11, 28, 28Α και 36

Οι περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Φαρμακευτική Κάνναβη) Κανονισμοί του 2019  
ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ

Κανονισμός

1. Συνοπτικός τίτλος.

**ΜΕΡΟΣ Ι**

**ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

2. Ερμηνεία.
3. Εξαίρεση για κάνναβη και σπόρους κάνναβης.
4. Γενική εξουσιοδότηση κατοχής φαρμακευτικής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.

**ΜΕΡΟΣ ΙΙ**

**ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

5. Δραστηριότητες αδειοδοτημένου παραγωγού.
6. Υποχρεώσεις αρμόδιας αρχής.
7. Απαγόρευση παραγωγής κλπ. κάνναβης σε χώρο που χρησιμοποιείται ως οικία.
8. Δραστηριότητες σε εγκαταστάσεις που αναφέρονται στη σχετική άδεια.
9. Αποθήκευση σε εσωτερικό χώρο.
10. Ταυτοποίηση αδειοδοτημένου παραγωγού.
11. Παρουσία υπεύθυνου εποπτεύοντος προσώπου.

12. Ασφαλής φύλαξη κατά τη μεταφορά.
13. Αναφορά απώλειας ή κλοπής.
14. Καταστροφή κάνναβης.

### ΜΕΡΟΣ III ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

15. Πρόσωπα κατάλληλα για αδειοδότηση.
16. Ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο και υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο.
17. Αίτηση για άδεια παραγωγού.
18. Πιστοποιητικό λευκού ποινικού μητρώου.
19. Πρόσθετη πληροφόρηση.
20. Επιθεώρηση εγκατάστασης.
21. Έκδοση άδειας παραγωγού.
22. Απόρριψη αίτησης.
23. Ισχύς άδειας παραγωγού.
24. Αίτηση για ανανέωση άδειας παραγωγού.
25. Αίτηση για τροποποίηση του περιεχομένου της άδειας παραγωγού.
26. Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής για αλλαγή στο προσωπικό.
27. Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής για διάφορες αλλαγές.
28. Δήλωση υπογράφοντος ενημέρωση.
29. Αναστολή άδειας παραγωγού.
30. Ανάκληση άδειας παραγωγού μετά από αναστολή.
31. Λόγοι ανάκλησης άδειας παραγωγού.
32. Ειδοποίηση για τερματισμό δραστηριοτήτων.
33. Ενημέρωση αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για υποβολή αίτησης για άδεια παραγωγού.
34. Ενημέρωση των αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για αίτηση τροποποίησης της άδειας παραγωγού.
35. Ενημέρωση των αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για διάφορα θέματα.

### ΜΕΡΟΣ IV ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

36. Συμμόρφωση με μέτρα ασφαλείας.
37. Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε εγκαταστάσεις και κατοχή κάρτας αναγνώρισης από αδειοδοτημένο παραγωγό, προσωπικό και επισκέπτες.
38. Οπτική παρακολούθηση της περιμέτρου, των εισόδων και εξόδων της εγκατάστασης.
39. Σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης περιμέτρου.
40. Έλεγχος συστήματος εντοπισμού παρείσδυσης από προσωπικό ασφαλείας.
41. Περιορισμός πρόσβασης σε χώρους στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.
42. Φυσικά εμπόδια σε χώρους στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.
43. Οπτική παρακολούθηση χώρων στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.
44. Σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης σε χώρους στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.
45. Φιλτράρισμα αέρα σε χώρους στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.
46. Έλεγχος προσωπικού.

ΜΕΡΟΣ V  
ΟΡΘΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

47. Τήρηση κατευθυντήριων γραμμών για την καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης.
48. Τυποποιημένες διαδικασίες.
49. Ανάκληση.
50. Διασφάλιση ποιότητας.
51. Αναφορά ανάκλησης.

ΜΕΡΟΣ VI  
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

52. Υποχρεώσεις αδειοδοτημένου παραγωγού σε σχέση με ανεπιθύμητες ενέργειες.
53. Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με το σύστημα διαχείρισης κινδύνου.

ΜΕΡΟΣ VII  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ

54. Συσκευασία.
55. Ακρίβεια βάρους.
56. Επισήμανση.
57. Παρουσίαση πληροφόρησης στην επισήμανση.
58. Ημερομηνία λήξης.
59. Αποστολή.

ΜΕΡΟΣ VIII  
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ

60. Αίτηση για έκδοση άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.
61. Έκδοση άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.
62. Απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.
63. Παροχή αντιγράφου της άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.
64. Δήλωση πριν από την εκτελώνιση.
65. Μεταφορά εισαχθείσας μορφής κάνναβης.
66. Αναστολή άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.
67. Ανάκληση άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.
68. Αίτηση για έκδοση άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.
69. Έκδοση άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.
70. Απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.
71. Παροχή αντιγράφου της άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.
72. Δήλωση πριν από την εξαγωγή ξηρής κάνναβης.
73. Αναστολή άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.
74. Ανάκληση άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.

ΜΕΡΟΣ IX  
ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥΣ

75. Παραλαβή κάνναβης και τήρηση αρχείου.
76. Εισαγόμενη κάνναβη.
77. Εξαγόμενη κάνναβη.
78. Ασφάλεια.
79. Ορθές πρακτικές παραγωγής, συσκευασίας, επισήμανσης και αποστολής.
80. Ανεπιθύμητες ενέργειες, περιληπτικές εκθέσεις και ενέργειες διαχείρισης κινδύνου.

81. Παρτίδες κάνναβης.
82. Έρευνα και ανάπτυξη.
83. Κάνναβη που καταστρέφεται.
84. Αποθέματα κάνναβης.
85. Ειδοποιήσεις αρχών τοπικής διοίκησης και αρμόδιας αρχής.
86. Γενικές υποχρεώσεις για τον τρόπο τήρησης αρχείων.
87. Πληροφόρηση που απαιτείται από την αρμόδια αρχή.
88. Υποχρέωση αδειοδοτημένου παραγωγού του οποίου η άδεια παραγωγού έχει λήξει ή ανακληθεί.

ΜΕΡΟΣ X  
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

89. Πληροφόρηση που αφορά τον αδειοδοτημένο παραγωγό.
90. Πληροφόρηση αναφορικά με άδεια εισαγωγής και άδεια εξαγωγής.
91. Παροχή πληροφόρησης σε διεθνείς οργανισμούς και άλλες αρμόδιες αρχές.

ΜΕΡΟΣ XI  
ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ, ΔΙΑΝΟΜΗ, ΕΚΔΟΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ

92. Είδος κάνναβης.
93. Καθορισμός ποσοτικών ορίων.
94. Συνταγογράφηση και χρήση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.
95. Απαγόρευση συνταγογράφησης και ιατρικής χρήσης της φαρμακευτικής κάνναβης σε ορισμένες περιπτώσεις.
96. Έκδοση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.
97. Απαγόρευση διαφήμισης.

ΜΕΡΟΣ XII  
ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

98. Διορισμός και εξουσίες των Επιθεωρητών.
99. Διευκολύνσεις κατά τον έλεγχο.
100. Δικαίωμα ένστασης.
101. Εξέταση παραβάσεων και διοικητικό πρόστιμο.
102. Ιεραρχική προσφυγή.

ΜΕΡΟΣ XIII  
ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ

103. Εφαρμογή των υποχρεώσεων της Ενιαίας Σύμβασης.
104. Μεταβίβαση εξουσιών.

ΜΕΡΟΣ XIV  
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

105. Σύσταση Συμβουλευτικής Επιτροπής.
106. Αρμοδιότητες Συμβουλευτικής Επιτροπής.
107. Συνεδριάσεις Συμβουλευτικής Επιτροπής, απαρτία και λήψη αποφάσεων.

ΜΕΡΟΣ XV  
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΓΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΕΙΣ ΑΔΕΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

108. Διορισμός Συντονιστικής Επιτροπής.
109. Διαδικασία επιλογής κατάλληλων υποψηφίων.
110. Εξέταση της καταλληλότητας των επιλεγέντων υποψηφίων.

111. Καταλληλότητα επιλεγέντων υποψηφίων.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατευθυντήριες γραμμές για την καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προδιαγραφές φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση.

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Είδος φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση.

## Αριθμός 73

Οι περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Φαρμακευτική Κάνναβη) Κανονισμοί του 2019, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει των άρθρων 8, 11, 28, 28Α και 36 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΨΥΧΟΤΡΟΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1977 ΕΩΣ 2019

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 8, 11, 28, 28Α και 36

29 του 1977  
67 του 1983  
20(Ι) του 1992  
5(Ι) του 2000  
41(Ι) του 2001  
91(Ι) του 2003  
146(Ι) του 2005  
24(Ι) του 2010  
99(Ι) του 2010  
57(Ι) του 2016  
10(Ι) του 2019.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται από τα άρθρα 8, 11, 28, 28Α και 36 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Φαρμακευτική Κάνναβη) Κανονισμοί του 2019.

## ΜΕΡΟΣ Ι

## ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«άδεια παραγωγού» σημαίνει την άδεια που εκδίδεται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 21, η οποία επιτρέπει στον παραγωγό την καλλιέργεια και την παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης·

«άδεια χονδρικής πώλησης» σημαίνει την άδεια η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 83 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

70(Ι) του 2001  
83(Ι) του 2002  
35(Ι) του 2004  
78(Ι) του 2004  
100(Ι) του 2004  
236(Ι) του 2004  
13(Ι) του 2005  
28(Ι) του 2005  
97(Ι) του 2005  
122(Ι) του 2005  
20(Ι) του 2006  
75(Ι) του 2006  
104(Ι) του 2006  
20(Ι) του 2007  
76(Ι) του 2007  
25(Ι) του 2010  
116(Ι) του 2010  
92(Ι) του 2011  
63(Ι) του 2012  
209(Ι) του 2012  
121(Ι) του 2013  
146(Ι) του 2013  
114(Ι) του 2014  
142(Ι) του 2017  
54(Ι) του 2018.

«αδειοδοτημένος παραγωγός» σημαίνει τον κάτοχο της άδειας που εκδίδεται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 21·

«άμεσος περιέκτης» σημαίνει τον περιέκτη που αναφέρεται στον Κανονισμό 54·

«ανεξάρτητο εργαστήριο» σημαίνει το εργαστήριο το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο ( 2 ) τ ο υ Κανονισμού 93·

«ανεπιθύμητη ενέργεια» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο» σημαίνει το πρόσωπο που καθορίζεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 16·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας και περιλαμβάνει κάθε λειτουργό δεόντως εξουσιοδοτημένο από αυτόν για σκοπούς εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών·

«αρχή τοπικής διοίκησης» σημαίνει δήμο ή κοινοτικό συμβούλιο·

«Αστυνομία» σημαίνει την Αστυνομία Κύπρου·

«γαληνικό σκεύασμα» έχει την έννοια που αποδίδεται στους όρους «γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας» και «γαληνικό σκεύασμα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας» από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«γεωπόνος» σημαίνει κάθε πρόσωπο εγγεγραμμένο ως γεωπόνος σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Γεωπόνων Νόμου·

32 του 1987  
40 του 1988  
25 του 1991  
17(I) του 2000  
150(I) του 2004  
179(I) του 2011  
19(I) του 2015.

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

«δημόσιος λειτουργός» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο «δημόσιος υπάλληλος» από το άρθρο 2 του περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμου·

1 του 1990  
71 του 1991  
211 του 1991  
27(I) του 1994  
83(I) του 1995  
60(I) του 1996  
109(I) του 1996  
69(I) του 2000  
156(I) του 2000  
4(I) του 2001  
94(I) του 2003  
128(I) του 2003  
183(I) του 2003  
31(I) του 2004  
218(I) του 2004  
68(I) του 2005  
79(I) του 2005  
105(I) του 2005  
96(I) του 2006  
107(I) του 2008  
137(I) του 2009  
194(I) του 2011  
78(I) του 2013  
7(I) του 2014  
21(I) του 2014  
100(I) του 2015  
148(I) του 2017  
151(I) του 2017  
152(I) του 2017.

«διεθνής υποχρέωση» σημαίνει υποχρέωση σε σχέση με την κάνναβη που προβλέπεται σε σύμβαση, συνθήκη ή άλλη πολυμερή ή διμερή συμφωνία την οποία η Δημοκρατία έχει κυρώσει ή με την οποία συμμορφώνεται·

«εγκαταστάσεις» σημαίνει κάθε εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή χώρο, περιλαμβανομένου θερμοκηπίου, κτιρίου, τεμαχίου γης, μεταφορικού μέσου, που χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο παραγωγό για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5·

«εμπορική ονομασία» σε σχέση με την κάνναβη σημαίνει την ονομασία που της έχει αποδοθεί, η οποία χρησιμοποιείται για τη διάκρισή της από άλλες εμπορικές ονομασίες και με την οποία πωλείται ή προμηθεύεται·

«ενήλικος» σημαίνει φυσικό πρόσωπο που είναι ηλικίας δεκαοκτώ (18) ετών και άνω·

«Επιθεωρητής» σημαίνει πρόσωπο το οποίο εξουσιοδοτείται από τον Υπουργό δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 29 του Νόμου για σκοπούς επιθεώρησης και ελέγχου της εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Μέρους XII·

«ετήσιο τέλος» σημαίνει το τέλος που καταβάλλεται δυνάμει των προνοιών της υποπαράγραφου (γ) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 17·

«ημερομηνία λήξης» σημαίνει την ημερομηνία εκπεφρασμένη κατ' ελάχιστο ως έτος και μήνας που σηματοδοτεί το τέλος της περιόδου σταθερότητας·

«ιατρός» σημαίνει κάθε πρόσωπο εγγεγραμμένο ως ιατρός σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου·

Κεφ. 250.

30 του 1959  
30 του 1961  
53 του 1961  
79 του 1968  
114 του 1968  
14 του 1974  
18 του 1979  
72 του 1991  
66(I) του 1995  
112(I) του 1996  
102(I) του 2004  
24(I) του 2009  
162(I) του 2011  
73(I) του 2013  
171(I) του 2013  
125(I) του 2017.

«καλλιέργεια» περιλαμβάνει όλα τα στάδια καλλιέργειας φαρμακευτικής κάνναβης μέχρι τη συγκομιδή, χωρίς αυτή να περιλαμβάνεται·

«καταστροφή κάνναβης» σημαίνει τη διαδικασία με την οποία η κάνναβη μεταβάλλεται ή μετουσιώνεται σε τέτοια έκταση, που η κατανάλωση και διάδοσή της καθίσταται αδύνατη ή απίθανη·

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει τα κράτη που αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο·

«Νόμος» σημαίνει τον περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμο·

«ξηρή κάνναβη» σημαίνει κάνναβη η οποία έχει συγκομισθεί και έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποξήρανσης, αλλά δεν περιλαμβάνει σπόρους·

«Οδηγία 2001/83/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση·

Επίσημη  
Εφημερίδα  
της Ε.Ε.:  
L311,  
28.11.2001  
σ. 67.



«παραγωγή» σημαίνει τη συγκομιδή φαρμακευτικής κάνναβης και όλα τα στάδια μετά τη συγκομιδή, περιλαμβανομένης της συσκευασίας και επισήμανσης της ξηρής κάνναβης σε άμεσο περιέκτη, για σκοπούς διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας αναφορικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία για ιατρική χρήση ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων·

«παρτίδα» σημαίνει ποσότητα ξηρής κάνναβης η οποία χαρακτηρίζεται από την ομοιογένεια της σύνθεσης και της καταγωγής·

«πρόσκληση για εκδήλωση ενδιαφέροντος» σημαίνει το έγγραφο που εκδίδεται από τη Συντονιστική Επιτροπή, το οποίο προσκαλεί πρόσωπα να εκδηλώσουν το ενδιαφέρον τους για κατάθεση αίτησης για άδεια παραγωγού και να παράσχουν πληροφορίες οι οποίες αποδεικνύουν τα προσόντα, την καταλληλότητα και τους σχεδιασμούς, ώστε να αξιολογηθούν ως κατάλληλοι για την κατάθεση της εν λόγω αίτησης·

«πώληση ή προμήθεια» σημαίνει την πώληση ή την προμήθεια ξηρής κάνναβης στα φαρμακεία·

«σοβαρή παρενέργεια» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«σχέδιο διαχείρισης κινδύνου» σημαίνει τη λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης κινδύνου·

«σχέση κινδύνου-οφέλους» σημαίνει την αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων της φαρμακευτικής κάνναβης σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά της στην υγεία των ασθενών ή στη δημόσια υγεία·

«Συμβουλευτική Επιτροπή» σημαίνει την επιτροπή που συστήνεται δυνάμει των προνοιών του Κανονισμού 105·

«Συντονιστική Επιτροπή» σημαίνει την επιτροπή που διορίζεται δυνάμει των προνοιών του Κανονισμού 108·

«σύστημα παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών» σημαίνει το σύστημα που χρησιμοποιείται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό, το οποίο έχει σχεδιαστεί, για να παρακολουθεί την ασφάλεια της φαρμακευτικής κάνναβης και να εντοπίζει αλλαγή του ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους·

«τέλος διεκπεραίωσης και εξέτασης αίτησης άδειας παραγωγού» σημαίνει το τέλος που καταβάλλεται δυνάμει των προνοιών της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 17·

«τέλος έκδοσης άδειας παραγωγού» σημαίνει το τέλος που καταβάλλεται δυνάμει των προνοιών της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 17·

«τέλος εξέτασης αίτησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος» σημαίνει το τέλος που καταβάλλεται δυνάμει των προνοιών της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 6·

«τέλος τροποποίησης, συμπλήρωσης, επέκτασης άδειας παραγωγού» σημαίνει το τέλος που καταβάλλεται δυνάμει των προνοιών της υποπαραγράφου (δ) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 17·

«Τμήμα Γεωργίας» σημαίνει το Τμήμα Γεωργίας του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος της Δημοκρατίας·

«υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο» σημαίνει πρόσωπο που έχει ορισθεί ως τέτοιο δυνάμει των προνοιών της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 16·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·

37 του 1967  
 16 του 1979  
 28 του 1989  
 33(Ι) του 1993  
 61(Ι) του 1995  
 145(Ι) του 2000  
 178(Ι) του 2002  
 89(Ι) του 2003  
 184(Ι) του 2004  
 97(Ι) του 2008  
 147(Ι) του 2013  
 128(Ι) του 2014  
 83(Ι) του 2015  
 179(Ι) του 2015  
 44(Ι) του 2017.

«Φαρμακευτικές Υπηρεσίες» σημαίνει τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας·

«φαρμακευτική κάνναβη» σημαίνει κάνναβη, περιλαμβανομένης της ξηρής κάνναβης, καθώς και των συστατικών και γαληνικών σκευασμάτων αυτής, η οποία καλλιεργείται, παράγεται, εισάγεται, εξάγεται, συνταγογραφείται και προμηθεύεται σε ασθενείς για την αντιμετώπιση ιατρικών παθήσεων, σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών·

«φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«φαρμακοποιός» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως φαρμακοποιός σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου·

«φυτό κάνναβης» σημαίνει ολόκληρο το φυτό ή μέρη του φυτού, του είδους *Cannabis sativa* L. ή *Cannabis indica* και περιλαμβάνει μέρη του φυτού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάδοση της κάνναβης·

«χημικός» σημαίνει κάθε πρόσωπο εγγεγραμμένο ως χημικός, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Χημικών Νόμου.

157 του 1988  
 24(Ι) του 1992  
 20(Ι) του 2004.

(2) Οποιοδήποτε άλλοι όροι οι οποίοι χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά σε αυτούς έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.

Εξαίρεση για κάνναβη και σπόρους κάνναβης.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 7 και του εδαφίου (1) του άρθρου 7Α του Νόμου δεν εφαρμόζονται σε σχέση με τη φαρμακευτική κάνναβη και τους σπόρους που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια φαρμακευτικής κάνναβης.

Γενική εξουσιοδότηση κατοχής φαρμακευτικής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.

4.-(1) Ανεξαρτήτως των διατάξεων της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 7 και του εδαφίου (1) του άρθρου 7Α του Νόμου, καθένα από τα ακόλουθα πρόσωπα δύναται να έχει στην κατοχή του φαρμακευτική κάνναβη ή σπόρους ή φυτά κάνναβης:

- (α) Μέλος της Αστυνομίας, κατά την άσκηση των καθηκόντων του·
- (β) πρόσωπο ασχολούμενο με την υπηρεσία μεταφοράς φαρμακευτικής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης, κατά την εκτέλεση της υπηρεσίας αυτής·
- (γ) πρόσωπο ασχολούμενο με την υπηρεσία των ταχυδρομείων, κατά την εκτέλεση της υπηρεσίας αυτής·

- (δ) τελωνειακός λειτουργός, κατά την άσκηση των καθηκόντων του·
- (ε) πρόσωπο που υπηρετεί στο Γενικό Χημείο του Κράτους, στο οποίο η φαρμακευτική κάνναβη, οι σπόροι και τα φυτά κάνναβης στάλθηκαν για εξέταση, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του·
- (στ) πρόσωπο που ασχολείται με τη μεταφορά φαρμακευτικής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης σε πρόσωπο το οποίο εξουσιοδοτείται δυνάμει των προνοιών των παρόντων Κανονισμών να τα έχει στην κατοχή του·
- (ζ) πρόσωπο το οποίο εξουσιοδοτείται από τον Υπουργό, δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 29 του Νόμου, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του·
- (η) αδειοδοτημένος παραγωγός, κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που προβλέπουν οι όροι της σχετικής άδειας σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 5.

(2) Ανεξαρτήτως των διατάξεων της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 7 του Νόμου, καθένα από τα ακόλουθα πρόσωπα δύναται να έχει στην κατοχή του φαρμακευτική κάνναβη:

- (α) Πρόσωπο το οποίο έχει προμηθευθεί από φαρμακείο φαρμακευτική κάνναβη ως μέρος της θεραπείας του για ιατρική πάθηση, με βάση συνταγή που εκδόθηκε από ιατρό·
- (β) ιατρός για σκοπούς άσκησης του επαγγέλματός του·
- (γ) φαρμακοποιός για σκοπούς άσκησης του επαγγέλματός του·
- (δ) πρόσωπο που ενεργεί ως εκπρόσωπος ή φροντιστής προσώπου που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α), το οποίο κατέχει τη φαρμακευτική κάνναβη με σκοπό την υποβοήθηση της χορήγησής της.

## ΜΕΡΟΣ II

### ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Δραστηριότητες αδειοδοτημένου παραγωγού.

5.-(1) Τηρουμένων των προνοιών των παραγράφων (2) έως (9) του παρόντος Κανονισμού, καθώς και άλλων προνοιών των παρόντων Κανονισμών, ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται-

- (α) να κατέχει, προετοιμάζει, επεξεργάζεται, κατεργάζεται, καλλιεργεί, παράγει, πωλεί, προμηθεύει, αποστέλλει, παραδίδει, μεταφέρει, εισάγει, εξάγει και καταστρέφει φαρμακευτική κάνναβη, για σκοπούς διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας αναφορικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία για ιατρική χρήση ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων·
- (β) να καλλιεργεί, να παράγει, να εισάγει και να κατέχει φαρμακευτική κάνναβη, για σκοπούς διεξαγωγής ελέγχων *in vitro*, που είναι απαραίτητοι για τον καθορισμό της περιεκτικότητας σε κανναβινοειδή της κάνναβης, η οποία χρησιμοποιείται για επιστημονική έρευνα σχετικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία για ιατρική χρήση ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να εκτελεί δραστηριότητα που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού μόνο σε περίπτωση που-

- (α) έχει αδειοδοτηθεί για τη δραστηριότητα· και
- (β) διεξάγει τη δραστηριότητα σύμφωνα με τους όρους της άδειας.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 52, ο αδειοδοτημένος παραγωγός τηρεί σύστημα παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ό,τι αφορά στη χρήση της φαρμακευτικής κάνναβης.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου, ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να προβαίνει στην εισαγωγή ξηρής κάνναβης, σπόρων ή φυτών κάνναβης, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 60.

(5) Στην περίπτωση της ξηρής κάνναβης, αυτή εισάγεται μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ· και
- (β) συνοδεύεται από γραπτή επιβεβαίωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας εξαγωγής ότι-
  - (i) τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση που παρασκευάζει την εξαγόμενη ξηρή κάνναβη είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
  - (ii) η συγκεκριμένη εγκατάσταση παρασκευής υπόκειται σε τακτικούς, αυστηρούς και διαφανείς ελέγχους και στην αποτελεσματική επιβολή κανόνων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων επαναλαμβανόμενων και αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας τουλάχιστο σε βαθμό ισοδύναμο με εκείνον που ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση· και
  - (iii) σε περίπτωση που υπάρξουν στοιχεία σχετικά με μη συμμόρφωση, η πληροφόρηση σχετικά με αυτά τα στοιχεία παρέχεται από την τρίτη χώρα εξαγωγής στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς καθυστέρηση.

(6) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου, ο αδειοδοτημένος παραγωγός για σκοπούς εξαγωγής δύναται-

- (α) να κατέχει φαρμακευτική κάνναβη· και
- (β) να εξάγει τη φαρμακευτική κάνναβη που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (α) σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 69.

(7) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός, για σκοπούς προμήθειας, κατοχής, μεταφοράς, διανομής στα φαρμακεία, εισαγωγής ή εξαγωγής φαρμακευτικής κάνναβης, με στόχο τη διεξαγωγή επιστημονικής έρευνας αναφορικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία για ιατρική χρήση ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, κατέχει άδεια χονδρικής πώλησης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 83 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.

(8) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός, ως παρασκευαστής δραστικής πρώτης ύλης (ΔΠΥ), εγγράφεται στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης EudraGMDP και εντάσσεται σε πρόγραμμα επιθεώρησης κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής σύμφωνα με το Μέρος II του κώδικα Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής από την αρμόδια αρχή.

(9) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου και των προνοιών του Κανονισμού 47, ο αδειοδοτημένος παραγωγός δεν πωλεί, προμηθεύει, ή εξάγει την κάνναβη, εκτός εάν τηρούνται οι κατευθυντήριες γραμμές για την καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα, καθώς και οι διατάξεις του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου.

Δεύτερο  
Παράρτημα.  
Τρίτο Παράρτημα.

(10) Τηρουμένων των προνοιών των Κανονισμών 50 και 93, ο αδειοδοτημένος παραγωγός προβαίνει σε ανάλυση ποιότητας σε ανεξάρτητο εργαστήριο, σύμφωνα με τις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (δ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 93, κάθε παρτίδας φαρμακευτικής κάνναβης η οποία καλλιεργείται, παράγεται ή εισάγεται πριν από την πώληση, προμήθεια και διανομή της στα φαρμακεία ή την εξαγωγή της, για να διαπιστωθεί ότι πληρούνται όλες οι προδιαγραφές οι οποίες καθορίζονται στο Δεύτερο και στο Τρίτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών:

Νοείται ότι τα έξοδα για τη διεξαγωγή της ανάλυσης ποιότητας τα επωμίζεται ο αδειοδοτημένος παραγωγός.

147(Ι) του 2003  
93(Ι) του 2005  
91(Ι) του 2011  
60(Ι) του 2012.

(11) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 20 του περί Μέτρων Προστασίας κατά της Εισαγωγής και Εξάπλωσης Οργανισμών Επιβλαβών για τα Φυτά και τα Φυτικά Προϊόντα Νόμου, ο αδειοδοτημένος παραγωγός γνωστοποιεί έγκαιρα κάθε εισαγωγή φυτών και σπόρων κάνναβης στο Τμήμα Γεωργίας.

(12) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός οφείλει, για κάθε ποικιλία κάνναβης που προτίθεται να καλλιεργήσει, να προσκομίζει περιγραφή της σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το Τμήμα Γεωργίας.

Υποχρεώσεις  
αρμόδιας  
αρχής.

6.-(1) Η αρμόδια αρχή ασκεί εποπτεία σε σχέση με-

- (α) την καλλιέργεια στη Δημοκρατία επαρκών ποσοτήτων φαρμακευτικής κάνναβης, για σκοπούς διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας αναφορικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία για ιατρική χρήση ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων·
- (β) τη χρήση της κάνναβης που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (α) για τους σκοπούς της υποπαραγράφου αυτής.

(2) Η αρμόδια αρχή δύναται να προβεί στην εισαγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στη Δημοκρατία, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο αδειοδοτημένος παραγωγός αδυνατεί να καλύψει τις εν λόγω ανάγκες λόγω προβλημάτων στην παραγωγή ή εισαγωγή φαρμακευτικής κάνναβης.

(3)(α) Για σκοπούς εφαρμογής της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή παραχωρεί δικαίωμα για κατάθεση αιτήσεων για τρεις άδειες παραγωγού κατόπιν πρόσκλησης για εκδήλωση ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο Μέρος XV των παρόντων Κανονισμών.

(β) Τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (1) του Κανονισμού 109, για την εκδήλωση ενδιαφέροντος καταβάλλεται από τους ενδιαφερομένους τέλος πέντε χιλιάδων ευρώ (€5.000) για την εξέταση της αίτησής τους από τη Συντονιστική Επιτροπή.

(γ) Στην περίπτωση που οι αιτήσεις για άδειες παραγωγού φαρμακευτικής κάνναβης από τους τρεις επιλεγέντες υποψηφίους οι οποίοι έχουν προσκληθεί για κατάθεση αίτησης, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο Μέρος XV των παρόντων Κανονισμών, απορριφθούν ή ανακληθεί υφιστάμενη άδεια από την αρμόδια αρχή, η διαδικασία που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (α) της παρούσας παραγράφου δύναται να επαναληφθεί.

(4) Τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (η) του Κανονισμού 21 και του Κανονισμού 23, η αρμόδια αρχή κατά τη διάρκεια χρονικής περιόδου που δεν υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) έτη από την ημερομηνία έκδοσης των τριών αδειών παραγωγού φαρμακευτικής κάνναβης, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (3) του παρόντος Κανονισμού, και ενόσω οι εν λόγω άδειες βρίσκονται σε ισχύ, δεν παραχωρεί άλλη άδεια παραγωγού φαρμακευτικής κάνναβης εντός της επικράτειας της Δημοκρατίας, ώστε ο αριθμός των ισχυουσών αδειών να υπερβεί τις τρεις (3).

(5) Τηρουμένων των προνοιών της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 106, η αρμόδια αρχή προβαίνει σε εκστρατείες ενημέρωσης και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών για την ορθή και ασφαλή χρήση της φαρμακευτικής κάνναβης.

(6) Τηρουμένων των προνοιών της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 106, η αρμόδια αρχή προβαίνει σε ενημέρωση και εκπαίδευση των φαρμακοποιών για την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων φαρμακευτικής κάνναβης.

(7) Για σκοπούς εφαρμογής των προνοιών της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 52, η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει ειδικές υποχρεώσεις στους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

(8) Οι αδειοδοτημένοι παραγωγοί καταχωρίζονται σε μητρώο που τηρείται από την αρμόδια αρχή.

Απαγόρευση παραγωγής κ.λπ. κάνναβης σε χώρο που χρησιμοποιείται ως οικία.

7. Απαγορεύεται η χρήση οικίας από αδειοδοτημένο παραγωγό για δραστηριότητες που αναφέρονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5.

Δραστηριότητες σε εγκαταστάσεις που αναφέρονται στη σχετική άδεια.

8. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός προετοιμάζει, επεξεργάζεται, κατεργάζεται, καλλιεργεί, παράγει, συσκευάζει ή θέτει επίσημανση στην κάνναβη μόνο σε εγκαταστάσεις που αναφέρονται στη σχετική άδεια.

Αποθήκευση σε εσωτερικό χώρο.

9. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός αποθηκεύει τη φαρμακευτική κάνναβη-

(α) μόνο σε εσωτερικό χώρο και στις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στη σχετική άδεια·

(β) σύμφωνα με μέτρα ασφαλείας που προβλέπονται από τις πρόνοιες του Μέρους IV των παρόντων Κανονισμών.

Ταυτοποίηση αδειοδοτημένου παραγωγού.

10. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός μεριμνά όπως το όνομά του, όπως αυτό αναφέρεται στη σχετική άδεια, καταγραφεί σε όλα τα μέσα τα οποία σχετίζονται με την κάνναβη, περιλαμβανομένων ετικετών, παραγγελιών, εγγράφων αποστολής και τιμολογίων.

Παρουσία υπεύθυνου εποπτεύοντος προσώπου.

11. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δεν προβαίνει σε οποιαδήποτε δραστηριότητα σε σχέση με την κάνναβη, εκτός εάν είναι παρόν στην εγκατάσταση του αδειοδοτημένου παραγωγού το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο ή, όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο.

Ασφαλής φύλαξη κατά τη μεταφορά. Αναφορά απώλειας ή κλοπής.

12. Τηρουμένων των προνοιών του Μέρους IV, ο αδειοδοτημένος παραγωγός λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της ασφαλούς φύλαξης της κάνναβης κατά την αποστολή, παράδοση ή μεταφορά της.

13. Σε περίπτωση που αδειοδοτημένος παραγωγός διαπιστώσει κλοπή, ασυνήθιστη φθορά ή απώλεια κάνναβης η οποία δε συνάδει με τις συνήθεις επιχειρηματικές δραστηριότητες-

(α) αναφέρει το συμβάν στην Αστυνομία αμέσως μόλις αυτό περιέλθει σε γνώση του· και

(β) παρέχει γραπτή έκθεση στην αρμόδια αρχή εντός πέντε (5) ημερών από τη στιγμή που το συμβάν έχει περιέλθει σε γνώση του.

Καταστροφή κάνναβης. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I):

14.-(1) Τηρουμένων των προνοιών του Κανονισμού 21 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, ο αδειοδοτημένος παραγωγός προβαίνει στην καταστροφή κάνναβης-

27.7.1979  
4.2.1986  
20.2.1987  
24.3.1995  
25.2.2000

11.4.2003  
27.10.2011  
26.2.2016.

- (α) σύμφωνα με μέθοδο που-
  - (i) συμμορφώνεται με όλες τις νομοθεσίες της Δημοκρατίας που αφορούν το περιβάλλον και εφαρμόζονται στο χώρο που θα γίνει η καταστροφή· και
  - (ii) δεν έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση οποιουδήποτε προσώπου σε αιθάλη που περιέχει κάνναβη·
- (β) στην παρουσία τουλάχιστον τριών (3) προσώπων που εξουσιοδοτούνται να είναι μάρτυρες της καταστροφής της κάνναβης, εκ των οποίων το ένα είναι πρόσωπο που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (2).

(2) Τα πρόσωπα τα οποία εξουσιοδοτούνται να είναι μάρτυρες της καταστροφής της κάνναβης είναι τα ακόλουθα:

- (α) Το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο, το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο ή, όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
- (β) λειτουργός που εργοδοτείται από την αρμόδια αρχή·
- (γ) μέλος της Αστυνομίας δεόντως εξουσιοδοτημένο· και
- (δ) λειτουργός του Γενικού Χημείου του Κράτους.

(3) Στην περίπτωση που η κάνναβη καταστρέφεται σε χώρο άλλο από την εγκατάσταση του αδειοδοτημένου παραγωγού, το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο, το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο ή, όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο συνοδεύουν την κάνναβη στο χώρο όπου θα καταστραφεί.

### ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

Πρόσωπα κατάλληλα για αδειοδότηση.

15.-(1) Αίτηση για χορήγηση άδειας παραγωγής δύναται να υποβληθεί-

- (α) σε περίπτωση φυσικού προσώπου, από ενήλικο ο οποίος έχει τη συνήθη διαμονή του στη Δημοκρατία ή σε άλλο κράτος μέλος,
- (β) σε περίπτωση νομικού προσώπου, από νομικό πρόσωπο που έχει συσταθεί δυνάμει των νόμων της Δημοκρατίας ή άλλου κράτους μέλους, έχει εγγεγραμμένο γραφείο ή τόπο εργασίας στη Δημοκρατία και του οποίου οι υπαλλήλοι και οι διευθυντές είναι όλοι ενήλικοι.

(2) Το φυσικό πρόσωπο που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) και το νομικό πρόσωπο που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1) διαθέτουν τουλάχιστον πενταετή πείρα στην καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης στην παγκόσμια αγορά:

Νοείται ότι, σε περίπτωση νομικού προσώπου, ο αιτητής θεωρείται πως διαθέτει την απαιτούμενη πενταετή τουλάχιστον πείρα στην καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης στην παγκόσμια αγορά εφόσον-

- (α) το ίδιο νομικό πρόσωπο δραστηριοποιείται για τουλάχιστον πέντε (5) έτη στον τομέα της καλλιέργειας και παραγωγής φαρμακευτικής κάνναβης στην παγκόσμια αγορά, ή
- (β) η μητρική εταιρεία ή θυγατρική εταιρεία του νομικού προσώπου ή άλλη θυγατρική εταιρεία της μητρικής εταιρείας του νομικού προσώπου δραστηριοποιείται για τουλάχιστον πέντε (5) έτη στον τομέα της καλλιέργειας και παραγωγής φαρμακευτικής κάνναβης στην παγκόσμια αγορά, ή

- (γ) δύο (2) τουλάχιστον φυσικά πρόσωπα που κατέχουν καίρια θέση εντός του νομικού προσώπου δραστηριοποιούνται για τουλάχιστον πέντε (5) έτη στον τομέα της καλλιέργειας και παραγωγής φαρμακευτικής κάνναβης στην παγκόσμια αγορά.

(3) Για τους σκοπούς της παραγράφου (2), εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«πείρα στην παγκόσμια αγορά» σημαίνει δραστηριοποίηση σε οποιαδήποτε άλλη χώρα ή χώρες και

«καίρια θέση» περιλαμβάνει μία από τις ακόλουθες θέσεις:

- (α) Μέλος του διοικητικού συμβουλίου·
- (β) μέτοχος με συμμετοχή που υπερβαίνει το δέκα τοις εκατόν (10%) των δικαιωμάτων ψήφου του νομικού προσώπου·
- (γ) ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο·
- (δ) υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
- (ε) εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
- (στ) υπεύθυνος διασφάλισης ποιότητας.

Ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο και υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο.

16.-(1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποδεικνύει-

- (α) ένα ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο το οποίο έχει τη γενική ευθύνη για τη διαχείριση των δραστηριοτήτων που διεξάγει ο αδειοδοτημένος παραγωγός στην αδειοδοτημένη εγκατάστασή του και το πρόσωπο αυτό δύναται, εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο από την αρμόδια αρχή, να είναι ο αδειοδοτημένος παραγωγός· και
- (β) ένα υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο στο οποίο ανατίθεται εργασία στις εγκαταστάσεις του αδειοδοτημένου παραγωγού και έχει ευθύνη να επιβλέπει τις δραστηριότητες σε σχέση με την κάνναβη, οι οποίες διενεργούνται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό στις εγκαταστάσεις και να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των εν λόγω δραστηριοτήτων με τις διατάξεις του Νόμου και των προνοιών των παρόντων Κανονισμών· το πρόσωπο αυτό δύναται, εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο από την αρμόδια αρχή, να είναι το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο.

(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να ορίσει εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο για να εργάζεται στην αδειοδοτημένη εγκατάσταση και να έχει εξουσία να αντικαθιστά με αυτό το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο όταν απουσιάζει.

(3) Το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο, το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο και, όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο-

- (α) είναι ενήλικοι·
- (β) είναι γεωπόνοι ή βιολόγοι ή φαρμακοποιοί ή χημικοί ή είναι κάτοχοι διπλώματος άλλων ειδικοτήτων συναφούς γνωστικού αντικείμενου ιδρύματος τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, αναγνωρισμένου από το Κυπριακό Συμβούλιο Αναγνώρισης Τίτλων Σπουδών (ΚΥΣΑΤΣ)· και
- (γ) έχουν γνώση των διατάξεων του Νόμου και των προνοιών των παρόντων Κανονισμών, καθώς και των διατάξεων του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, που αφορούν την άδεια που έχει χορηγηθεί στον αδειοδοτημένο παραγωγό, ο οποίος τους υποδεικνύει σε αυτά:

Νοείται ότι οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στις υποπαραγράφους (α), (β) και (γ) της παρούσας παραγράφου εξετάζονται και αξιολογούνται από τη Συμβουλευτική Επιτροπή.



Αίτηση για  
άδεια παραγωγού.

17.-(1) Πρόσωπο που αιτείται άδεια παραγωγού υποβάλλει στην αρμόδια αρχή αίτηση, η οποία περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) Στην περίπτωση που-
  - (i) ο αιτητής είναι φυσικό πρόσωπο, το όνομα με το οποίο θα διεξάγει τις δραστηριότητες για τις οποίες αιτείται χορήγηση άδειας, την ημερομηνία γέννησης και το φύλο του· και
  - (ii) ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, το όνομα του νομικού προσώπου με το οποίο θα διεξάγει τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (i) της υποπαραγράφου (α), καθώς και το όνομα, την ημερομηνία γέννησης και το φύλο του γραμματέα, του διευθυντή και κάθε μέλους του διοικητικού συμβουλίου αυτού·
- (β) τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου και, όπου εφαρμόζεται, τον αριθμό τηλεμοιότυπου και την ηλεκτρονική διεύθυνσή του για-
  - (i) την προτεινόμενη εγκατάσταση για την οποία κατατίθεται η αίτηση· και
  - (ii) όπου εφαρμόζεται, κάθε υποστατικό ή χώρο εντός της εγκατάστασης όπου θα λαμβάνουν χώρα οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α)·
- (γ) τη διεύθυνση επικοινωνίας για την εγκατάσταση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (i) της υποπαραγράφου (β) και, όπου εφαρμόζεται, για κάθε υποστατικό ή χώρο, που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (ii) της υποπαραγράφου (β), σε περίπτωση που είναι διαφορετική από τη διεύθυνση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (β)·
- (δ) το όνομα, την ημερομηνία γέννησης και το φύλο για καθένα από τα ακόλουθα πρόσωπα:
  - (i) Το προτεινόμενο ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο·
  - (ii) το προτεινόμενο υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο· και
  - (iii) όπου εφαρμόζεται, το προτεινόμενο εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
- (ε) το όνομα και το φύλο κάθε προσώπου το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο από τον αιτητή να προβαίνει σε παραγγελία για κάνναβη·
- (στ) τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (i) της υποπαραγράφου (α) και τους σκοπούς για τους οποίους διεξάγονται αυτές οι δραστηριότητες·
- (ζ) λεπτομερή περιγραφή των μέτρων ασφαλείας στην προτεινόμενη εγκατάσταση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (i) της υποπαραγράφου (β), όπως προβλέπεται στο Μέρος IV των παρόντων Κανονισμών· και
- (η) λεπτομερή περιγραφή της μεθόδου που ο αιτητής προτείνει να εφαρμόσει για την τήρηση αρχείου, το οποίο επιτρέπει-
  - (i) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Μέρους ΙΧ των παρόντων Κανονισμών·
  - (ii) την επιθεώρηση των δραστηριοτήτων του αδειοδοτημένου παραγωγού σε σχέση με τη φαρμακευτική κάνναβη από την αρμόδια αρχή· και
  - (iii) τον συγκερασμό των παραγγελιών για φαρμακευτική κάνναβη, των αποστολών και της καταγραφής των ποσοτήτων της φαρμακευτικής κάνναβης.

(2) Σε περίπτωση που ο αιτητής προτίθεται να διεξάγει τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5 σε περισσότερες της μίας εγκαταστάσεις, υποβάλλει ξεχωριστή αίτηση για κάθε προτεινόμενη εγκατάσταση.

(3) Η αίτηση για χορήγηση άδειας παραγωγού από αιτητή-

- (α) υπογράφεται και χρονολογείται από αυτόν· και
- (β) περιλαμβάνει υπογραμμένη και χρονολογημένη δήλωσή του που υποδεικνύει πως, εξ όσων καλύτερα γνωρίζει, όλη η πληροφόρηση και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι ορθά και πλήρη.

(4) Η αίτηση για χορήγηση άδειας παραγωγού συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

- (α) Δήλωση, υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αιτητή, ότι το προτεινόμενο ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο, το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο και, όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο έχουν γνώση των διατάξεων του Νόμου, καθώς και του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, που εφαρμόζονται στη σχετική άδεια·
- (β) στην περίπτωση που ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, αντίγραφο του πιστοποιητικού εγγραφής εταιρείας·
- (γ) δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αιτητή, καθώς και πιστοποιητικό τίτλου ιδιοκτησίας που να υποδεικνύει κατά πόσο ο αιτητής είναι ο ιδιοκτήτης της προτεινόμενης εγκατάστασης· ή
- (δ) στην περίπτωση που ο αιτητής δεν είναι ο ιδιοκτήτης της εγκατάστασης, δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι ο ιδιοκτήτης συναινεί στη χρήση της από τον αιτητή για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (i) της υποπαράγραφου (α) της παραγράφου (1), συνοδευόμενη από το ενοικιαστήριο έγγραφο· ή
- (ε) σε περίπτωση που ο αιτητής κατά την υποβολή της αίτησης δεν είναι ακόμα ούτε ιδιοκτήτης ούτε ενοικιαστής της προτεινόμενης εγκατάστασης, δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αιτητή που να υποδεικνύει την προτεινόμενη εγκατάσταση και τη μελλοντική έννομη σχέση που θα συνδέει τον αιτητή με την εγκατάσταση αυτή·
- (στ) δήλωση, υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αιτητή, ότι η εγκατάσταση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (i) της υποπαράγραφου (β) της παραγράφου (1) δεν είναι οικία·
- (ζ) δήλωση, υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αιτητή, ότι οι ειδοποιήσεις στις αρχές τοπικής διοίκησης έχουν κατατεθεί σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 33 και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες κατατέθηκαν, συνοδευόμενη από κάθε ειδοποίηση·
- (η) έγγραφο υπογραμμένο και χρονολογημένο από τον υπεύθυνο διασφάλισης ποιότητας, που αναφέρεται στον Κανονισμό 50, το οποίο περιλαμβάνει-
  - (i) περιγραφή των προσόντων του σε σχέση με τις ειδικότητες που αναφέρονται στις πρόνοιες της υποπαράγραφου (ii) της υποπαράγραφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 50·
  - (ii) έκθεση που να καταδεικνύει ότι οι εγκαταστάσεις, ο εξοπλισμός και το πρόγραμμα υγιεινής που θα χρησιμοποιούνται κατά τη διεξαγωγή των προτεινόμενων δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο Μέρος V των παρόντων Κανονισμών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Μέρους αυτού· και
  - (iii) σχέδια και λεπτομερή περιγραφή της προτεινόμενης εγκατάστασης.

(5) Για σκοπούς αδειοδότησης καταβάλλονται τα ακόλουθα τέλη:

- (α) Για τη διεκπεραίωση και εξέταση της αίτησης άδειας παραγωγού, τέλος ύψους εννέα χιλιάδων ευρώ (€9.000)·
- (β) για την έκδοση της άδειας παραγωγού, τέλος ύψους πεντακοσίων χιλιάδων ευρώ (€500.000)·

- (γ) κάθε έτος, κατά τη διάρκεια της ισχύος της εν λόγω άδειας, τέλος ύψους τριάντα χιλιάδων ευρώ (€30.000) και
- (δ) για την τροποποίηση, συμπλήρωση ή επέκταση της άδειας παραγωγού, τέλος ύψους χιλίων ευρώ (€1.000).
- Πιστοποιητικό λευκού ποινικού μητρώου. 18. Πιστοποιητικό λευκού ποινικού μητρώου απαιτείται να κατέχουν τα ακόλουθα πρόσωπα:
- (α) Το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο·
- (β) το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
- (γ) όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
- (δ) το πρόσωπο το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο από τον αιτητή να προβαίνει σε παραγγελία για κάνναβη·
- (ε) το φυσικό πρόσωπο, σε περίπτωση που η άδεια παραγωγού εκδοθεί σε φυσικό πρόσωπο· και
- (στ) ο γραμματέας, ο διευθυντής και κάθε μέλος του διοικητικού συμβουλίου, σε περίπτωση που η άδεια παραγωγού εκδοθεί σε εταιρεία.
- Πρόσθετη πληροφόρηση. 125(Ι) του 2018. 19. Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, η αρμόδια αρχή δύναται, με την παραλαβή αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει των προνοιών των παρόντων Κανονισμών, να απαιτήσει την υποβολή πρόσθετης πληροφόρησης από αυτή που περιέχεται στην αίτηση και είναι απαραίτητη στην αρμόδια αρχή για την εξέταση της αίτησης.
- Επιθεώρηση εγκατάστασης. 20. Με σκοπό την επαλήθευση οποιασδήποτε πληροφόρησης η οποία υποβλήθηκε στην αίτηση για άδεια ή τροποποίηση ή ανανέωση αυτής, πρόσωπο που έχει εξουσιοδοτηθεί δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 29 του Νόμου από τον Υπουργό δύναται, με την αναγκαία συνδρομή του αιτητή να επιθεωρήσει την εγκατάσταση σε σχέση με την οποία έχει υποβληθεί η αίτηση:
- Νοείται ότι, όταν πρόκειται για αίτηση για άδεια που χορηγείται για πρώτη φορά, η επιθεώρηση περιορίζεται μόνο στο προτεινόμενο τεμάχιο που έχει επιλεγεί από τον αιτητή ή/και σε προτάσεις του σχετικά με λοιπές εγκαταστάσεις που θα είναι απαραίτητες εάν καταφέρει να εξασφαλίσει την εν λόγω άδεια:
- Νοείται περαιτέρω ότι οι εγκαταστάσεις που θα ανεγερθούν, διαμορφωθούν ή ετοιμασθούν προς χρήση μετά την εξασφάλιση της σχετικής άδειας και σύμφωνα με τους όρους αυτής, θα τυγχάνουν επιθεώρησης αφού η αρμόδια αρχή ενημερωθεί από τον αδειοδοτημένο παραγωγό για την ολοκλήρωση των σχετικών εργασιών.
- Έκδοση άδειας παραγωγού. 21. Με την επιφύλαξη των προνοιών του Κανονισμού 22, η αρμόδια αρχή, αφού εξετάσει την πληροφόρηση και τα έγγραφα τα οποία απαιτούνται δυνάμει των προνοιών του Κανονισμού 17 και, όπου εφαρμόζεται, του Κανονισμού 19 και διαπιστώσει την κατοχή του πιστοποιητικού λευκού ποινικού μητρώου από όλα τα πρόσωπα, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 18, εκδίδει στον αιτητή άδεια παραγωγού, στην οποία περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:
- (α) Ο αριθμός της άδειας·
- (β) το όνομα του κατόχου της άδειας·
- (γ) κατάλογος των αδειοδοτημένων δραστηριοτήτων·
- (δ) η διεύθυνση της εγκατάστασης και, όπου εφαρμόζεται, η διεύθυνση κάθε υποστατικού ή χώρου εντός της εγκατάστασης όπου ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να διεξάγει τις αδειοδοτημένες δραστηριότητες·
- (ε) οι αδειοδοτημένες δραστηριότητες που διεξάγονται σε κάθε υποστατικό ή χώρο·

- (στ) το επίπεδο ασφαλείας, το οποίο καθορίζεται σε σχέση με τα μέτρα ασφαλείας που καθορίζονται στο Μέρος IV των παρόντων Κανονισμών, για κάθε χώρο εντός της εγκατάστασης όπου η φαρμακευτική κάνναβη αποθηκεύεται·
- (ζ) η ημερομηνία έναρξης της ισχύος της άδειας·
- (η) η ημερομηνία λήξης της άδειας, η οποία καθορίζεται στα δεκαπέντε (15) έτη από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της, τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (4) του Κανονισμού 6 και του Κανονισμού 23· και
- (θ) όπου εφαρμόζεται, οποιουσδήποτε όρους τους οποίους ο αδειοδοτημένος παραγωγός απαιτείται να πληροί, με σκοπό·
  - (i) τη συμμόρφωση με διεθνείς υποχρεώσεις·
  - (ii) την παροχή του επιπέδου ασφαλείας που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (στ)·
  - (iii) την ελαχιστοποίηση οποιουδήποτε δυνητικού κινδύνου στη δημόσια υγεία, τη δημόσια ασφάλεια ή την προσωπική ασφάλεια, περιλαμβανομένου του κινδύνου η κάνναβη να εκτραπεί στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση·

Απόρριψη αίτησης.

22.-(1) Η αρμόδια αρχή απορρίπτει την έκδοση, ανανέωση ή τροποποίηση της άδειας παραγωγού στις περιπτώσεις που-

- (α) ο αιτητής δεν είναι κατάλληλος, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 15·
- (β) δεν πληρούνται οι απαιτήσεις των προνοιών των Κανονισμών 33 ή 34, ανάλογα με την περίπτωση·
- (γ) δε δόθηκε η ευκαιρία από τον αιτητή σε Επιθεωρητή που ζήτησε επιθεώρηση, να προβεί σε επιθεώρηση, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 20·
- (δ) κατατέθηκε ψευδής ή παραπλανητική πληροφόρηση ή ψευδή ή παραποιημένα έγγραφα, στην αίτηση·
- (ε) με βάση πληροφόρηση που λήφθηκε από την Αστυνομία ή άλλη αρμόδια αρχή ή από τα Ηνωμένα Έθνη, ο αιτητής έχει εμπλακεί σε εκτροπή ελεγχόμενων φαρμάκων και πρόδρομων ουσιών στο παράνομο εμπόριο ή σε παράνομη χρήση·
- (στ) τα προτεινόμενα μέτρα ασφαλείας δεν πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο Μέρος IV των παρόντων Κανονισμών·
- (ζ) δεν πληρούνται οι πρόνοιες του Κανονισμού 18·
- (η) η έκδοση, ανανέωση ή τροποποίηση της άδειας υπέχει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, τη δημόσια ασφάλεια ή προσωπική ασφάλεια, περιλαμβανομένου του κινδύνου η κάνναβη να εκτραπεί στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση·
- (θ) η προτεινόμενη μέθοδος τήρησης αρχείων δεν πληροί τις απαιτήσεις των προνοιών της υποπαραγράφου (i) της υποπαραγράφου (η) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 17·
- (i) όπου εφαρμόζεται, η πληροφόρηση που απαιτείται δυνάμει των προνοιών του Κανονισμού 19 δεν έχει κατατεθεί ή είναι ανεπαρκής για την αξιολόγηση της αίτησης· ή/και
- (ια) ο αιτητής έχει τεθεί υπό κηδεμονία ή έχει διορισθεί διαχειριστής για την παρουσία του έπειτα από δικαστική διαδικασία η οποία έχει τελεσιδικήσει.

- Ισχύς άδειας παραγωγού.
23. Η άδεια παραγωγού ισχύει μέχρι-
- (α) την ημερομηνία λήξεώς της σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (4) του Κανονισμού 6 και της παραγράφου (η) του Κανονισμού 21· ή
  - (β) την ημερομηνία κατά την οποία έχει ανακληθεί δυνάμει των προνοιών των Κανονισμών 30 έως 32,
- οποιαδήποτε από τις δύο ημερομηνίες επέλθει νωρίτερα.
- Αίτηση για ανανέωση άδειας παραγωγού.
- 24.-(1) Για την ανανέωση της άδειας παραγωγού, ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή τρεις μήνες πριν από τη λήξη της άδειας, η οποία περιέχει τα ακόλουθα:
- (α) Την πρωτότυπη άδεια παραγωγού· και
  - (β) δήλωση, υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αιτητή, που να δηλώνει ότι, εξ όσων καλύτερα γνωρίζει, κατά την ημέρα της κατάθεσης της αίτησης, η πληροφόρηση που παρατίθεται στην άδεια παραγωγού, όπως καθορίζεται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (στ) και (θ) του Κανονισμού 21 και, όπου εφαρμόζεται, πληροί τις απαιτήσεις των προνοιών των Κανονισμών 26 και 27.
- (2) Τα τέλη για τη διεκπεραίωση και εξέταση της αίτησης για ανανέωση της άδειας παραγωγού και της έκδοσης της ανανεωμένης άδειας καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς.
- (3) Τηρουμένων των προνοιών του Κανονισμού 22, η αρμόδια αρχή, αφού εξετάσει την πληροφόρηση και τα έγγραφα τα οποία απαιτούνται δυνάμει των προνοιών της παραγράφου (1) και, όπου εφαρμόζεται, των προνοιών του Κανονισμού 19 και διαπιστώσει την κατοχή του πιστοποιητικού λευκού ποινικού μητρώου από όλα τα πρόσωπα, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 18, εκδίδει στον αιτητή ανανεωμένη άδεια παραγωγού, η οποία περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στις παραγράφους (α) έως (η) του Κανονισμού 21.
- (4) Σε περίπτωση που αδειοδοτημένος παραγωγός υποβάλει αίτηση δυνάμει των προνοιών του Κανονισμού 25 ή του Κανονισμού 26 ταυτόχρονα με αίτηση δυνάμει της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή δύναται να τις αξιολογήσει παράλληλα.
- Αίτηση για τροποποίηση του περιεχομένου της άδειας παραγωγού.
- 25.-(1) Αδειοδοτημένος παραγωγός που υποβάλλει αίτηση για τροποποίηση του περιεχομένου της άδειάς του υποβάλλει στην αρμόδια αρχή τα ακόλουθα έγγραφα:
- (α) Γραπτό αίτημα στο οποίο περιγράφει την προτεινόμενη τροποποίηση, καθώς και οποιαδήποτε πληροφόρηση ή έγγραφα, που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 17, τα οποία σχετίζονται με την τροποποίηση·
  - (β) όπου εφαρμόζεται, δήλωση, υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αιτητή, που να δηλώνει ότι οι αρχές τοπικής διοίκησης έχουν ενημερωθεί σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 34 και τις ημερομηνίες που έγινε η ενημέρωση, συνοδευόμενα με αντίγραφο της κάθε ειδοποίησης· και
  - (γ) την πρωτότυπη άδεια παραγωγού.
- (2) Η αναφερόμενη στο εδάφιο (1) αίτηση-
- (α) υπογράφεται και χρονολογείται από τον αιτητή· και
  - (β) περιλαμβάνει υπογραμμένη και χρονολογημένη δήλωση από τον αιτητή στην οποία αναφέρεται ότι όλη η πληροφόρηση και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι ορθά και πλήρη.

(3) Τηρουμένων των προνοιών του Κανονισμού 22, η αρμόδια αρχή, αφού εξετάσει την πληροφόρηση και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει των προνοιών του παρόντος Κανονισμού και, όπου εφαρμόζεται, του Κανονισμού 19 και διαπιστώσει την κατοχή του πιστοποιητικού λευκού ποινικού μητρώου από όλα τα πρόσωπα σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 18, τροποποιεί δεόντως την άδεια και προσθέτει σε αυτήν τυχόν όρους που ο κάτοχός της πρέπει να πληροί, με σκοπό-

- (α) τη συμμόρφωση με διεθνείς υποχρεώσεις·
- (β) την παροχή του επιπέδου ασφαλείας που καθορίζεται στις πρόνοιες της παραγράφου (στ) του Κανονισμού 21 ή νέο επίπεδο ασφάλειας στην περίπτωση που απαιτείται συνεπεία της τροποποίησης της άδειας·
- (γ) την εφαρμογή των μέτρων ασφάλειας που αναφέρονται στο Μέρος IV των παρόντων Κανονισμών· ή/και
- (δ) την ελαχιστοποίηση οποιωνδήποτε δυνητικών κινδύνων για τη δημόσια υγεία, τη δημόσια ασφάλεια ή προσωπική ασφάλεια, περιλαμβανομένου του κινδύνου εκτροπής της κάνναβης στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.

Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής για αλλαγή στο προσωπικό.

26.-(1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός-

- (α) υποβάλλει αίτηση και λαμβάνει έγκριση από την αρμόδια αρχή πριν προβεί σε οποιαδήποτε αλλαγή, που περιλαμβάνει την αντικατάσταση ή προσθήκη-
  - (i) του ανώτερου υπεύθυνου προσώπου·
  - (ii) του υπεύθυνου εποπτεύοντος προσώπου και, όπου εφαρμόζεται, του εναλλακτικού υπεύθυνου εποπτεύοντος προσώπου·
  - (iii) όπου εφαρμόζεται, του γραμματέα, διευθυντή ή μέλους του διοικητικού συμβουλίου που αναφέρεται στις διατάξεις της υποπαραγράφου (ii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 17·
  - (iv) προσώπου εξουσιοδοτημένου από τον αδειοδοτημένο παραγωγό να προβαίνει σε παραγγελία κάνναβης·
- (β) ανεξαρτήτως των προνοιών της παραγράφου (3), ενημερώνει την αρμόδια αρχή σε περίπτωση που-
  - (i) πρόσωπο που αναφέρεται σε οποιαδήποτε από τις πρόνοιες των υποπαραγράφων (i), (ii) και (iv) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) παύει να εκτελεί τα καθήκοντά του· και
  - (ii) πρόσωπο που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (iii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) παύει να είναι γραμματέας, διευθυντής ή μέλος του διοικητικού συμβουλίου,

κατά τη διάρκεια της ημέρας που λαμβάνει χώρα η συγκεκριμένη περίπτωση.

(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός, με την αίτηση για έγκριση που αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1), παρέχει στην αρμόδια αρχή την ακόλουθη πληροφόρηση και υποβάλλει τα ακόλουθα έγγραφα σε σχέση με το νέο πρόσωπο:

- (α) Στην περίπτωση αντικατάστασης του ανώτερου υπεύθυνου προσώπου ή του υπεύθυνου εποπτεύοντος προσώπου ή του εναλλακτικού υπεύθυνου εποπτεύοντος προσώπου-
  - (i) την καθοριζόμενη στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (δ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 17 πληροφόρηση· και
  - (ii) τη δήλωση που καθορίζεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (4) του Κανονισμού 17·
- (β) στην περίπτωση αντικατάστασης ή προσθήκης γραμματέα, διευθυντή ή μέλους του διοικητικού συμβουλίου, την καθοριζόμενη στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (ii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 17 πληροφόρηση αναφορικά με το εν λόγω πρόσωπο· και

- (γ) στην περίπτωση αντικατάστασης ή προσθήκης προσώπου που είναι εξουσιοδοτημένο από τον αδειοδοτημένο παραγωγό να προβαίνει σε παραγγελία κάνναβης, την καθοριζόμενη στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (ε) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 17 πληροφόρηση.
- (3) Σε περίπτωση που το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο παύει να εκτελεί τα καθήκοντά του και δεν υπάρχει διορισμένο εναλλακτικό υπεύθυνο πρόσωπο, ο αδειοδοτημένος παραγωγός ενημερώνει την αρμόδια αρχή όχι αργότερα από την επόμενη εργάσιμη ημέρα.
27. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός εντός πέντε (5) ημερών από οποιαδήποτε αλλαγή ενημερώνει την αρμόδια αρχή αναφορικά με τα ακόλουθα:
- (α) Τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για την τήρηση αρχείου·
- (β) τον αριθμό τηλεφώνου και, όπου εφαρμόζεται, τον αριθμό του τηλεομοιότυπου και της ηλεκτρονικής διεύθυνσης αναφορικά με-
- (i) την εγκατάσταση· και
- (ii) όπου εφαρμόζεται, κάθε υποστατικό ή χώρο εντός της εγκατάστασης όπου διεξάγονται οι αδειοδοτημένες δραστηριότητες· ή/και
- (γ) την ασφάλεια της εγκατάστασης άλλης από αλλαγή που επηρεάζει το επίπεδο ασφαλείας σε οποιοδήποτε χώρο εντός της εγκατάστασης όπου η κάνναβη αποθηκεύεται.
28. Η αίτηση ή η ειδοποίηση που γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 26 και 27, αντίστοιχα-
- (α) υπογράφεται και χρονολογείται από τον αιτητή· και
- (β) περιλαμβάνει δήλωση, υπογραμμένη και χρονολογημένη στην οποία ο αιτητής δηλώνει ότι όλη η πληροφόρηση και, όπου εφαρμόζεται, τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης ή της ειδοποίησης είναι ορθά και πλήρη.
- 29.-(1) Η αρμόδια αρχή αναστέλλει την άδεια παραγωγού χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας ή της δημόσιας ασφάλειας ή της προσωπικής ασφάλειας, περιλαμβανομένης και της εκτροπής της κάνναβης στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.
- (2) Η αναστολή τίθεται σε εφαρμογή αμέσως μόλις η αρμόδια αρχή ειδοποιήσει τον αδειοδοτημένο παραγωγό για την απόφασή της και του παρέχει γραπτή έκθεση στην οποία παρατίθενται οι λόγοι της αναστολής.
- (3) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται, εντός δέκα (10) ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της ειδοποίησης αναστολής, να προβεί σε παραστάσεις προς την αρμόδια αρχή για τεκμηρίωση των λόγων μη αναστολής.
- (4) Στην περίπτωση που άδεια παραγωγού αναστέλλεται, ο αδειοδοτημένος παραγωγός τερματίζει τις δραστηριότητες σε σχέση με τη φαρμακευτική κάνναβη για όλη την περίοδο αναστολής.
- (5) Η αρμόδια αρχή με ειδοποίησή της προς τον αδειοδοτημένο παραγωγό τερματίζει την αναστολή της άδειας στην περίπτωση που ο εν λόγω παραγωγός αποδείξει στην αρμόδια αρχή ότι-
- (α) η παράλειψη που οδήγησε στην αναστολή δεν υφίσταται· ή
- (β) η αναστολή εστερείτο τεκμηρίωσης.
- Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής για διάφορες αλλαγές.
- Δήλωση υπογράφοντος ενημέρωση.
- Αναστολή άδειας παραγωγού.

Ανάκληση  
άδειας παραγωγού  
μετά από αναστολή.

30. Η αρμόδια αρχή ανακαλεί την άδεια παραγωγού στην περίπτωση που ο αδειοδοτημένος παραγωγός δεν συμμορφωθεί με την απόφαση της αρμόδιας αρχής να την αναστείλει, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 29 ή στην περίπτωση κατά την οποία οι παραλείψεις που οδήγησαν στην αναστολή υφίστανται.

Λόγοι  
ανάκλησης άδειας  
παραγωγού.

31.-(1) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια παραγωγού, εφόσον-

- (α) η εν λόγω άδεια εκδόθηκε με βάση ψευδή ή παραπλανητική πληροφόρηση που κατατέθηκε στην αίτηση ή ψευδή ή παραποιημένα έγγραφα που κατατέθηκαν με την αίτηση·
- (β) ο αδειοδοτημένος παραγωγός δεν πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 15·
- (γ) έχει παρασχεθεί πληροφόρηση από την Αστυνομία ή άλλη αρμόδια αρχή ή από τα Ηνωμένα Έθνη ότι ο αδειοδοτημένος παραγωγός έχει εμπλακεί σε εκτροπή ελεγχόμενων φαρμάκων ή πρόδρομων ουσιών στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση·
- (δ) οποιοδήποτε από τα πρόσωπα που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 18 δεν κατέχει πιστοποιητικό λευκού ποινικού μητρώου·
- (ε) στην περίπτωση που οφειλόμενο τέλος, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (5) του Κανονισμού 17 δεν έχει καταβληθεί, αφότου έχει επιβληθεί και δεν έχει υπάρξει συμμόρφωση σε γραπτή απαίτηση της αρμόδιας αρχής για πληρωμή του εντός οκτώ (8) ημερών, έχει παρέλθει η εν λόγω προθεσμία·
- (στ) ο κάτοχος της άδειας έχει τεθεί υπό κηδεμονία ή έχει διοριστεί διαχειριστής της περιουσίας του δυνάμει δικαστικής απόφασης η οποία έχει τελεσιδικήσει·
- (ζ) ο κάτοχος της άδειας αποβιώσει·
- (η) το νομικό πρόσωπο στο οποίο έχει εκδοθεί αυτή έχει διαλυθεί ή συγχωνευτεί και δεν είναι το απορροφούν νομικό πρόσωπο ή έχει διασπαστεί· ή/και
- (θ) ο αδειοδοτημένος παραγωγός αδυνατεί να συμμορφωθεί προς τις ανειλημμένες υποχρεώσεις του.

(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός του οποίου η άδεια έχει ανακληθεί καταστρέφει την κάνναβη στην οποία η άδεια αναφέρεται.

Ειδοποίηση για  
τερματισμό  
δραστηριοτήτων.

32.-(1) Αδειοδοτημένος παραγωγός που προτίθεται να τερματίσει δραστηριότητες στην εγκατάσταση είτε πριν είτε με τη λήξη της άδειας, καταθέτει στην αρμόδια αρχή σχετική γραπτή ειδοποίηση τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν από τον τερματισμό των εν λόγω δραστηριοτήτων.

(2) Η ειδοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο (1) υπογράφεται και χρονολογείται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό και περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) Την ημερομηνία τερματισμού των δραστηριοτήτων στην εγκατάσταση·
- (β) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η κάνναβη που παραμένει στην εγκατάσταση κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (α) θα τύχει διαχείρισης από τον αδειοδοτημένο παραγωγό, περιλαμβανομένων-
  - (i) του κατά πόσο θα πωληθεί ή παραδοθεί στην αρμόδια αρχή·
  - (ii) της ημερομηνίας και του χώρου στον οποίο θα διενεργηθεί η καταστροφή, στην περίπτωση που αυτή καταστραφεί·
- (γ) τη διεύθυνση και το χώρο στον οποίο τα αρχεία, τα βιβλία, τα ηλεκτρονικά αρχεία και άλλα έγγραφα του αδειοδοτημένου παραγωγού θα αποθηκευθούν μετά τον τερματισμό των δραστηριοτήτων· και



- (δ) το όνομα, τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου και, όπου εφαρμόζεται, τον αριθμό τηλεμοιτύπου και ηλεκτρονικής διεύθυνσης του προσώπου με το οποίο η αρμόδια αρχή δύναται να επικοινωνήσει για πρόσθετη πληροφόρηση μετά τον τερματισμό των δραστηριοτήτων.

(3) Εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τον τερματισμό των δραστηριοτήτων στην εγκατάσταση, ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποβάλλει στην αρμόδια αρχή λεπτομερή επικαιροποίηση των πληροφοριών που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α) έως (δ) της παραγράφου (2), στην περίπτωση που διαφέρουν από αυτές που κατατέθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο (1), η οποία υπογράφεται και χρονολογείται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό.

(4) Σε περίπτωση που οι δραστηριότητες στην εγκατάσταση τερματιστούν προγενέστερα της λήξης της άδειας, ο αδειοδοτημένος παραγωγός επιστρέφει στην αρμόδια αρχή την πρωτότυπη άδεια και η αρμόδια αρχή ανακαλεί την άδεια.

Ενημέρωση αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για υποβολή αίτησης για άδεια παραγωγού.

33.-(1) Τουλάχιστον τριάντα (30) ημέρες πριν από την ημερομηνία υποβολής στην αρμόδια αρχή αίτησης για άδεια παραγωγού, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 17, ο αιτητής καταθέτει γραπτή ειδοποίηση στις ακόλουθες αρχές και υπηρεσίες αναφορικά με την περιοχή που βρίσκεται η εγκατάσταση που αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 17:

(α) Την αρχή τοπικής διοίκησης·

(β) την Πυροσβεστική Υπηρεσία· και

(γ) την Αστυνομία.

(2) Η αναφερόμενη στην παράγραφο (1) ειδοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

(α) Το όνομα του αιτητή·

(β) την ημερομηνία κατά την οποία ο αιτητής προτίθεται να υποβάλει αίτηση στην αρμόδια αρχή·

(γ) τις δραστηριότητες που αναφέρονται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5 για τις οποίες θα υποβληθεί η αίτηση, διευκρινίζοντας ότι αυτές θα διενεργούνται αναφορικά με την κάνναβη· και

(δ) τη διεύθυνση της εγκατάστασης και, όπου εφαρμόζεται, κάθε υποστατικού ή χώρου εντός της εγκατάστασης στην οποία ο αιτητής προτείνει τη διεξαγωγή αυτών των δραστηριοτήτων.

Ενημέρωση των αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για αίτηση τροποποίησης της άδειας παραγωγού.

34.-(1) Τουλάχιστον τριάντα (30) ημέρες πριν από την ημερομηνία υποβολής στην αρμόδια αρχή της αίτησης για τροποποίηση της άδειας παραγωγού, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 25, αναφορικά με αλλαγή που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του παρόντος Κανονισμού, ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει γραπτή ειδοποίηση στις αρχές και υπηρεσίες που αναφέρονται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (γ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 33 στην περιοχή στην οποία βρίσκεται η εγκατάσταση στην οποία αναφέρεται η αίτηση για τροποποίηση της εν λόγω άδειας.

(2) Οι πρόνοιες της παραγράφου (1) εφαρμόζονται αναφορικά με αίτηση για τροποποίηση της άδειας παραγωγού σε σχέση με-

(α) το όνομα του αδειοδοτημένου παραγωγού·

(β) τις δραστηριότητες που θα διενεργούνται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό·

(γ) τη διεύθυνση της εγκατάστασης και, όπου εφαρμόζεται, κάθε υποστατικού ή χώρου εντός της εγκατάστασης όπου αυτές οι δραστηριότητες θα διεξάγονται.

(3) Η ειδοποίηση περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση:

- (α) Το όνομα του αδειοδοτημένου παραγωγού και, όπου εφαρμόζεται, το προτεινόμενο νέο όνομα του παραγωγού·
- (β) την ημερομηνία κατά την οποία ο παραγωγός υποβάλλει την αίτηση για άδεια παραγωγού στην αρμόδια αρχή·
- (γ) τις δραστηριότητες που αναφέρονται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5 οι οποίες θα διενεργούνται στην τροποποιημένη άδεια, διευκρινίζοντας ότι θα διενεργούνται αναφορικά με τη φαρμακευτική κάνναβη· και
- (δ) τη διεύθυνση της εγκατάστασης και, όπου εφαρμόζεται, κάθε υποστατικού ή χώρου εντός της εγκατάστασης που θα αναφέρεται στην τροποποιημένη άδεια παραγωγού.

Ενημέρωση των αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για διάφορα θέματα.

35.-(1) Εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης, ανανέωσης, τροποποίησης, αναστολής, αποκατάστασης ή ανάκλησης της άδειας παραγωγού, ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει γραπτή ειδοποίηση στις αρχές τοπικής διοίκησης και στις υπηρεσίες που καθορίζονται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (γ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 33 αναφορικά με την περιοχή όπου αναφέρεται η εγκατάσταση που καθορίζεται στην άδεια και παρέχει αντίγραφο της ειδοποίησης στην αρμόδια αρχή.

(2) Η αναφερόμενη στο εδάφιο (1) ειδοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) Το όνομα του αδειοδοτημένου παραγωγού και τη διεύθυνση της εγκατάστασής του· και
- (β) περιγραφή της περίπτωσης που αναφέρεται στην παράγραφο (1), την ημερομηνία που τίθεται σε ισχύ και, στην περίπτωση τροποποίησης της άδειας παραγωγού, λεπτομέρειες αναφορικά με την εν λόγω τροποποίηση.

#### ΜΕΡΟΣ IV ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Συμμόρφωση με μέτρα ασφαλείας.

36.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, ο αδειοδοτημένος παραγωγός διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται τα μέτρα ασφαλείας που περιγράφονται στο παρόν Μέρος.

(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός συμβάλλεται με αδειοδοτημένο ιδιωτικό γραφείο παροχής υπηρεσιών ασφαλείας, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ιδιωτικών Γραφείων Παροχής Υπηρεσιών Ασφάλειας Νόμου, με σκοπό την παροχή υπηρεσιών ασφαλείας που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

125(I) του 2007  
54(I) του 2009  
101(I) του 2011  
179(I) του 2014.

- (α) Επιτήρηση, προστασία ή φύλαξη κινητής ή ακίνητης περιουσίας ή εγκαταστάσεων στις οποίες διεξάγονται οι δραστηριότητες που αναφέρονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5, καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετραώρου·
- (β) ασφαλή φύλαξη, μεταφορά και διανομή της φαρμακευτικής κάνναβης στα φαρμακεία· και
- (γ) παρακολούθηση λειτουργίας μηχανημάτων ασφαλείας, συναγερμού, πυρανίχνευσης, πυρασφάλειας, πυρόσβεσης, κλειστών κυκλωμάτων τηλεόρασης και ελέγχου πρόσβασης, αντικλοπής, παρείσδυσης και προστασίας αποθεμάτων φαρμακευτικής κάνναβης·

Νοείται ότι κάθε αδειοδοτημένο ιδιωτικό γραφείο παροχής υπηρεσιών ασφαλείας με το οποίο συμβάλλεται ο αδειοδοτημένος παραγωγός ετοιμάζει ανά τριμηνία έκθεση για τα μέτρα ασφαλείας που λαμβάνει, την οποία υποβάλλει στη Συμβουλευτική Επιτροπή.

(3) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποβάλλει τα σχέδια της εγκατάστασης που αφορούν στα μέτρα πυρασφάλειας, πυρανίχνευσης και πυρόσβεσης στην Πυροσβεστική Υπηρεσία για έγκριση.

(4) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός μεριμνά, ώστε οι εγκαταστάσεις να διαθέτουν σε πλήρη λειτουργία έγχρωμο σύστημα κλειστού κυκλώματος τηλεόρασης, το οποίο να επιτρέπει τους εξωτερικούς και εσωτερικούς χώρους κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύκτας με υψηλή ποιότητα εικόνας ανεξάρτητα από το φωτισμό και τις καιρικές συνθήκες που επικρατούν.

(5) (α) Το κλειστό κύκλωμα τηλεόρασης αποτελείται τουλάχιστον από τα ακόλουθα μέρη:

- (i) Εικονολήπτες,
- (ii) σύστημα ψηφιακής καταγραφής εικόνων,
- (iii) οθόνες προβολής βίντεο,
- (iv) κονσόλα χειρισμού, και
- (v) σύστημα αδιάλειπτης παροχής ηλεκτρικής ισχύος.

(β) Το κλειστό κύκλωμα τηλεόρασης παρέχει και αποθηκεύει, με εικοσιτετράωρη λειτουργία και αδιάλειπτα, εικόνα και βίντεο από τους εξωτερικούς και εσωτερικούς χώρους των εγκαταστάσεων και τα δεδομένα βίντεο από τους εικονολήπτες καταλήγουν στο κέντρο ελέγχου και παρακολούθησης.

Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε εγκαταστάσεις και κατοχή κάρτας αναγνώρισης από αδειοδοτημένο παραγωγό, προσωπικό και επισκέπτες.

37.-(1) Οι εγκαταστάσεις του αδειοδοτημένου παραγωγού σχεδιάζονται με τρόπο που εμποδίζουν τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε αυτές.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, όλες οι εισοδοί και έξοδοι των εγκαταστάσεων παρακολουθούνται οπτικά τόσο εξωτερικά όσο και εσωτερικά αυτών, καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετράωρου, με εικονολήπτες σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 36, ώστε να εντοπίζεται οποιαδήποτε απόπειρα μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε αυτές.

(3) Οι πόρτες εισόδου και εξόδου των εγκαταστάσεων είναι εξοπλισμένες με μηχανισμό ηλεκτρονικού ελέγχου πρόσβασης για τον έλεγχο της εισόδου και της εξόδου του αδειοδοτημένου παραγωγού και των υπαλλήλων σε αυτές.

(4)(α) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός και οι υπάλληλοι που εργάζονται στις εγκαταστάσεις κατέχουν κάρτα αναγνώρισης καθ' όλη τη διάρκεια της εργασίας τους στις εγκαταστάσεις ή κατά τη μεταφορά της φαρμακευτικής κάνναβης.

(β) Η κάρτα αναγνώρισης εκδίδεται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό και περιλαμβάνει την εμπορική ονομασία του αδειοδοτημένου παραγωγού, το πλήρες όνομα και τη φωτογραφία του κατόχου της.

(γ) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός και οι υπάλληλοι έχουν διαθέσιμη την πολιτική τους ταυτότητα, για να πιστοποιούν οποτεδήποτε ότι η πληροφόρηση που αναφέρεται στην κάρτα αναγνώρισης είναι ορθή.

(5) Όλοι οι επισκέπτες των εγκαταστάσεων κατέχουν κάρτα αναγνώρισης καθ' όλη τη διάρκεια της επίσκεψής τους σε αυτές, η οποία εκδίδεται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό.

(6) Για την είσοδο και έξοδο κάθε επισκέπτη στις εγκαταστάσεις τηρείται αρχείο ταυτοποίησης στο οποίο αναφέρεται το πλήρες όνομα κάθε επισκέπτη, ο αριθμός της κάρτας αναγνώρισης, η ώρα άφιξης, η ώρα αναχώρησης και ο σκοπός της επίσκεψής του.

<p>Οπτική παρακολούθηση της περιμέτρου, των εισόδων και εξόδων της εγκατάστασης.</p>	<p>38.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, η περίμετρος της εγκατάστασης του αδειοδοτημένου παραγωγού παρακολουθείται οπτικά καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετραώρου από εικονολήπτες, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 36, ώστε να εντοπίζεται οποιαδήποτε απόπειρα μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.</p> <p>(2) Για την είσοδο και έξοδο των οχημάτων στην κεντρική πύλη των εγκαταστάσεων τοποθετούνται εικονολήπτες, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 36, σε πυλώνες, σε κατάλληλο ύψος για φορητά και επιβατικά για την αναγνώριση του αριθμού κυκλοφορίας των οχημάτων, ο δε αριθμός κυκλοφορίας, η ημερομηνία και η ώρα, καθώς και η εμπρόσθια φωτογραφία του οχήματος καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων του συστήματος.</p>
<p>Σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης περιμέτρου.</p>	<p>39.-(1) Η περίμετρος της εγκατάστασης του αδειοδοτημένου παραγωγού ασφαρίζεται μέσω αυτόματου συστήματος συναγερμού, το οποίο λειτουργεί καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετραώρου, είναι συνδεδεμένο με την Αστυνομία και επιτρέπει τον εντοπισμό οποιασδήποτε απόπειρας παρείσδυσης ή παρείσδυσης ή κίνησης στην εγκατάσταση ή αλλοίωσης του συστήματος.</p> <p>(2) Στην περίμετρο της εγκατάστασης τοποθετείται περίφραξη, η οποία καλύπτεται με συρματοπλέγμα.</p>
<p>Έλεγχος συστήματος εντοπισμού παρείσδυσης από προσωπικό ασφαλείας.</p>	<p>40.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, το σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης ελέγχεται όλο το εικοσιτετράωρο από προσωπικό ασφαλείας, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 36, το οποίο καθορίζει τα κατάλληλα μέτρα που λαμβάνονται ως αντίδραση στην περίπτωση εντοπισμού οποιουδήποτε συμβάντος που αναφέρεται στους Κανονισμούς 38 και 39.</p> <p>(2) Σε περίπτωση εντοπισμού οποιουδήποτε συμβάντος που αναφέρεται στους Κανονισμούς 38 και 39, το προσωπικό ασφαλείας καταγράφει-</p> <p>(α) την ημερομηνία και ώρα αυτού· και</p> <p>(β) τα μέτρα που λήφθηκαν για την αντιμετώπισή του, καθώς και την ημερομηνία και ώρα που αυτά λήφθηκαν.</p>
<p>Περιορισμός πρόσβασης σε χώρους στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.</p>	<p>41.-(1) Η πρόσβαση σε χώρους όπου υπάρχει ή φυλάγεται φαρμακευτική κάνναβη, όπως αναφέρεται στις πρόνοιες του παρόντος Κανονισμού και των Κανονισμών 42 έως 45, περιορίζεται σε πρόσωπα των οποίων η παρουσία σε αυτούς τους χώρους είναι απαραίτητη λόγω των εργασιών τους.</p> <p>(2) Το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο ή, όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο είναι φυσικά παρόν, όταν βρίσκονται άλλα πρόσωπα σε αυτούς τους χώρους.</p>
<p>Φυσικά εμπόδια σε χώρους στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.</p>	<p>42.-(1) Οι πόρτες σε χώρους που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 41 είναι αντιπυρικές, κατασκευασμένες από χάλυβα και εξοπλισμένες με μηχανισμό ηλεκτρονικού ελέγχου πρόσβασης για τον έλεγχο της εισόδου και εξόδου κάθε προσώπου στους χώρους αυτούς.</p> <p>(2) Όλα τα κουτιά ελέγχου του αυτόματου συστήματος συναγερμού είναι τοποθετημένα εντός του χώρου όπου φυλάγεται η φαρμακευτική κάνναβη.</p>
<p>Οπτική παρακολούθηση χώρων στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.</p>	<p>43.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, οι χώροι που αναφέρονται στον Κανονισμό 41 παρακολουθούνται οπτικά καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετραώρου με εικονολήπτες, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 36,</p>

για τον εντοπισμό παράνομων δραστηριοτήτων.

(2) Οι συσκευές, υπό τις συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιούνται, παρέχουν τη δυνατότητα οπτικής καταγραφής παράνομων δραστηριοτήτων.

Σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης σε χώρους στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.

44. Οι χώροι που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 41 ασφαρίζονται μέσω αυτόματου συστήματος συναγερμού, το οποίο λειτουργεί καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετράωρου, είναι συνδεδεμένο με την Αστυνομία και επιτρέπει τον εντοπισμό οποιασδήποτε απόπειρας παρείσδυσης ή παρείσδυσης ή κίνησης στην εγκατάσταση ή αλλοίωσης του συστήματος ή πυρκαγιάς.

Φιλτράρισμα αέρα σε χώρους στους οποίους υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη.

45. Οι χώροι που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 41 είναι εφοδιασμένοι με σύστημα φιλτραρίσματος του αέρα που αποτρέπει τη διαφυγή οσμών ή γύρης αν υπάρχει.

Έλεγχος προσωπικού.

46.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, το σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης ελέγχεται όλο το εικοσιτετράωρο από προσωπικό ασφαλείας, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 36, το οποίο καθορίζει τις απαραίτητες ενέργειες για αντιμετώπιση οποιουδήποτε συμβάντος που αναφέρεται στις πρόνοιες των Κανονισμών 43 ή 44.

(2) Σε περίπτωση εντοπισμού οποιουδήποτε συμβάντος, το προσωπικό καταγράφει-

- (α) την ημερομηνία και την ώρα αυτού· και
- (β) τα μέτρα που λήφθηκαν για αντιμετώπισή του, καθώς και την ημερομηνία και ώρα λήψης αυτών.

#### ΜΕΡΟΣ V ΟΡΘΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Τήρηση κατευθυντήριων γραμμών για την καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης. Πρώτο Παράρτημα.

47.-(1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δεν πωλεί, προμηθεύει ή εξάγει την κάνναβη η οποία καλλιεργείται σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5, εκτός εάν εφαρμόζονται οι κατευθυντήριες γραμμές για την καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών και τηρούνται οι διατάξεις του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου.

(2) Η φαρμακευτική κάνναβη παράγεται, επισημαίνεται και αποθηκεύεται με πρόγραμμα υγιεινής το οποίο προβλέπει τα ακόλουθα:

- (α) Διαδικασίες για τον αποτελεσματικό καθαρισμό των χώρων όπου διενεργούνται οι σχετικές δραστηριότητες·
- (β) διαδικασίες για τον αποτελεσματικό καθαρισμό του εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκε για τις σχετικές δραστηριότητες·
- (γ) διαδικασίες για το χειρισμό ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν για τις σχετικές δραστηριότητες· και
- (δ) όλες τις απαιτήσεις σε σχέση με την υγεία, υγειονομική συμπεριφορά και ενδυμασία του προσωπικού το οποίο ασχολείται με τις σχετικές δραστηριότητες, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εν λόγω δραστηριότητες διεξάγονται κάτω από συνθήκες υγιεινής.

Τυποποιημένες διαδικασίες.

48. Η κάνναβη παράγεται, συσκευάζεται, επισημαίνεται και αποθηκεύεται σύμφωνα με τυποποιημένες διαδικασίες, οι οποίες συντάσσονται με σκοπό να διασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.

- Ανάκληση. 49. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί σύστημα που επιτρέπει την ταχεία και ολοκληρωτική ανάκληση κάθε παρτίδας κάνναβης που έχει πωληθεί ή προμηθευθεί, εισαχθεί ή εξαχθεί σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5.
- Διασφάλιση ποιότητας. 50.-(1) Τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (10) του Κανονισμού 5 και του Κανονισμού 93, ο αδειοδοτημένος παραγωγός-
- (α) έχει στη διάθεσή του πρόσωπο υπεύθυνο για τη διασφάλιση ποιότητας, το οποίο-
- (i) είναι υπεύθυνο να διασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα ξηρής κάνναβης που παράγεται, έχει παραχθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Δεύτερο και στο Τρίτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών·
- (ii) είναι χημικός ή φαρμακοποιός και διαθέτει τουλάχιστον διετή πείρα αναφορικά με τις απαιτήσεις του παρόντος Μέρους· και
- (iii) στο πλαίσιο εισαγωγής ξηρής κάνναβης από τρίτη χώρα, έχει υποχρέωση, ακόμα και σε περίπτωση που η παραγωγή της έχει πραγματοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, να εξασφαλίζει ότι στο κράτος μέλος έχει διενεργήσει σε κάθε παρτίδα ξηρής κάνναβης που εισάγεται στη Δημοκρατία πλήρη ποιοτική και ποσοτική ανάλυση για να εξασφαλισθεί η ποιότητα της ξηρής κάνναβης, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 93 και με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο Δεύτερο και στο Τρίτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών και
- (β) διερευνά κάθε παράπονο που λαμβάνεται σε σχέση με την ποιότητα της κάνναβης και, όπου είναι αναγκαίο, λαμβάνει διορθωτικά και προληπτικά μέτρα.
- (2) Η φαρμακευτική κάνναβη παράγεται, συσκευάζεται, επισημαίνεται και αποθηκεύεται με τη χρήση μεθόδων και διαδικασιών οι οποίες, πριν από την εφαρμογή τους, έχουν εγκριθεί από τον υπεύθυνο διασφάλισης ποιότητας.
- (3) Κάθε παρτίδα φαρμακευτικής κάνναβης εγκρίνεται από τον υπεύθυνο διασφάλισης ποιότητας πριν από την πώληση, προμήθεια ή εξαγωγή, ο οποίος πιστοποιεί ότι η ποιότητα κάθε παρτίδας φαρμακευτικής κάνναβης συνάδει με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Δεύτερο και στο Τρίτο Παράρτημα.
- (4) Οποιαδήποτε ποσότητα κάνναβης η οποία πωλήθηκε ή κατέστη διαθέσιμη σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5 και η οποία επιστρέφεται στον αδειοδοτημένο παραγωγό δεν επαναπωλείται ή επαναδιατίθεται, αλλά καταστρέφεται.
- Αναφορά ανάκλησης. 51. Πριν από την ανάκληση φαρμακευτικής κάνναβης, ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή την ακόλουθη πληροφόρηση σε σχέση με την παρτίδα φαρμακευτικής κάνναβης που ανακαλείται:
- (α) Την εμπορική ονομασία·
- (β) τον αριθμό κάθε παρτίδας που ανακαλείται·
- (γ) τους λόγους της ανάκλησης·
- Δεύτερο Παράρτημα.  
Τρίτο Παράρτημα.
- Δεύτερο Παράρτημα.  
Τρίτο Παράρτημα.
- Δεύτερο Παράρτημα.  
Τρίτο Παράρτημα.

- (δ) την ποσότητα που πωλήθηκε ή διατέθηκε σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5· και
- (ε) περιγραφή οποιωνδήποτε άλλων ενεργειών που λαμβάνει ο αδειοδοτημένος παραγωγός σε σχέση με την ανάκληση.

ΜΕΡΟΣ VI  
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Υποχρεώσεις αδειοδοτημένου παραγωγού σε σχέση με ανεπιθύμητες ενέργειες.

52.-(1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός έχει τις ακόλουθες υποχρεώσεις σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες:

- (α) Λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι ασθενείς, οι ιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι άλλοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν στην αρμόδια αρχή όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της φαρμακευτικής κάνναβης·
- (β) διευκολύνει την αναφορά από ασθενείς, μέσω της παροχής εναλλακτικών τρόπων αναφοράς, επιπρόσθετα από εκείνες του διαδικτύου·
- (γ) λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να συλλέγει επακριβή και επαληθεύσιμα δεδομένα για την επιστημονική αξιολόγηση των αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών·
- (δ) παρέχει έγκαιρα στο κοινό σημαντικές πληροφορίες για θέματα ανεπιθύμητων ενεργειών σε ό,τι αφορά στη χρήση της φαρμακευτικής κάνναβης, με τη δημοσίευσή τους στη διαδικτυακή πύλη και σε άλλα μέσα ενημέρωσης του κοινού, ανάλογα με την περίπτωση.

(2) Μέσω του συστήματος παρακολούθησης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ό,τι αφορά στη χρήση της φαρμακευτικής κάνναβης, ο αδειοδοτημένος παραγωγός αξιολογεί επιστημονικά όλες τις πληροφορίες, εξετάζει τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων και, εφόσον αυτό απαιτείται, λαμβάνει μέτρα.

(3) Ως μέρος του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ό,τι αφορά στη χρήση της φαρμακευτικής κάνναβης, ο αδειοδοτημένος παραγωγός οφείλει να-

- (α) έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο πρόσωπο, υπεύθυνο για την παρακολούθηση ανεπιθύμητων ενεργειών, το οποίο δύναται, εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο, να είναι το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο ή το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο ή το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
- (β) τηρεί αρχείο του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών το οποίο να έχει διαθέσιμο, όταν του ζητηθεί·
- (γ) εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης κινδύνου.

(4) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή έκθεση συμβάντος για κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα που περιέρχεται σε γνώση του η εν λόγω ενέργεια.

(5) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει τον Ιανουάριο κάθε προηγούμενου έτους στην αρμόδια αρχή περιληπτική έκθεση που περιέχει συνοπτική και κριτική ανάλυση όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών, αναφορικά με τη χρήση φαρμακευτικής κάνναβης, οι οποίες συνέβησαν κατά τους προηγούμενους δώδεκα (12) μήνες και περιήλθαν σε γνώση του.

Πρόσθετες διατάξεις αναφορικά με το σύστημα διαχείρισης κινδύνου.

53.-(1) Η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει στον αδειοδοτημένο παραγωγό την υποχρέωση εφαρμογής συστήματος διαχείρισης κινδύνου, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 52, αν υπάρχουν θέματα σχετικά με τους κινδύνους που επηρεάζουν τη σχέση κινδύνου-οφέλους της φαρμακευτικής κάνναβης και να απαιτήσει στο πλαίσιο αυτό την υποβολή λεπτομερούς περιγραφής του συστήματος διαχείρισης κινδύνου το οποίο προτίθεται να εφαρμόσει.

- (2) Η επιβολή της υποχρέωσης που προβλέπεται στην παράγραφο (1), απαιτείται να-
- (α) είναι δεόντως αιτιολογημένη·
  - (β) κοινοποιείται γραπτώς· και
  - (γ) περιλαμβάνει χρονοδιάγραμμα για την υποβολή της λεπτομερούς περιγραφής συστήματος διαχείρισης του κινδύνου.

(3) Η αρμόδια αρχή παρέχει τη δυνατότητα στον αδειοδοτημένο παραγωγό να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την επιβολή της υποχρέωσης που προβλέπεται στην παράγραφο (1) εντός προθεσμίας, που καθορίζει, αν ο αδειοδοτημένος παραγωγός το ζητήσει εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της γραπτής κοινοποίησης της υποχρέωσης.

(4) Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (3), η αρμόδια αρχή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την απόφασή της για επιβολή της εν λόγω υποχρέωσης.

## ΜΕΡΟΣ VII ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ

- Συσκευασία. 54. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος πωλεί, προμηθεύει ή εξάγει ξηρή κάνναβη σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5 διασφαλίζει ότι-
- (α) η ξηρή κάνναβη είναι συσκευασμένη σε άμεσο περιέκτη ο οποίος-
    - (i) βρίσκεται σε άμεση επαφή με την ξηρή κάνναβη·
    - (ii) αποτρέπει την επιμόλυνση και η ξηρή κάνναβη διατηρείται ξηρή·
    - (iii) διαθέτει χαρακτηριστικά ασφάλειας που παρέχουν εύλογη διασφάλιση ότι ο περιέκτης δεν έχει ανοιχθεί πριν από την παραλαβή· και
  - (β) η συσκευασία είναι ανθεκτική σε παιδιά.
- Ακρίβεια βάρους. 55. Αδειοδοτημένος παραγωγός, ο οποίος πωλεί, προμηθεύει ή εξάγει ξηρή κάνναβη, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5, διασφαλίζει ότι το καθαρό βάρος της κάνναβης στον άμεσο περιέκτη δεν είναι λιγότερο του ενενήντα πέντε τοις εκατόν (95%) και δεν υπερβαίνει το εκατόν πέντε τοις εκατόν (105%) του ολικού βάρους που αναφέρεται στην επισήμανση, η οποία καθορίζεται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 56.
- Επισήμανση. 56. Τηρουμένων των προνοιών του Κανονισμού 22 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος πωλεί, προμηθεύει ή εξάγει φαρμακευτική κάνναβη, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5, διασφαλίζει ότι τίθεται στον άμεσο περιέκτη η επισήμανση που περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση:
- (α) Το όνομα, τον αριθμό τηλεφώνου και την ηλεκτρονική διεύθυνση του αδειοδοτημένου παραγωγού·
  - (β) τη φράση «ξηρή κάνναβη»·
  - (γ) σε σχέση με την ξηρή κάνναβη στον περιέκτη-
    - (i) την εμπορική ονομασία·
    - (ii) τον αριθμό παρτίδας αμέσως μετά τη φράση «Αρ. Παρτίδας»·
    - (iii) τις προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης·
    - (iv) την ημερομηνία πακεταρίσματος·
    - (v) την ημερομηνία λήξης, η οποία καθορίζεται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 58· και
  - (δ) τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο Τρίτο Παράρτημα·
  - (ε) την προειδοποίηση «ΦΥΛΑΓΕΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»·
  - (ε) την προειδοποίηση «ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΟΔΗΓΗΣΗ ΟΧΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ Η
- Τρίτο Παράρτημα.



- ΧΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΗΨΗ»·  
 (στ) την προειδοποίηση «ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΣΩΠΑ»·  
 (ζ) το ολικό βάρος σε γραμμάρια·  
 (η) την περιεκτικότητα σε ποσοστό βάρους/βάρος (% w/w) δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης, το οποίο ακολουθείται από τη λέξη «δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη»· και  
 (θ) το ποσοστό βάρους/βάρος (% w/w) κανναβιδιόλης, το οποίο ακολουθείται από τη λέξη «κανναβιδιόλη».
- Παρουσίαση 57. Η πληροφόρηση που απαιτείται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 56, όπου πληροφόρησης στην επισήμανση. εφαρμόζεται, για να εμφανίζεται στην ετικέτα απαιτείται να-
- (α) αναγράφεται στην ελληνική ή/και στην αγγλική γλώσσα·  
 (β) είναι σαφής και σε περίοπτη θέση στην ετικέτα·  
 (γ) είναι ευθέως ευδιάκριτη υπό συνήθεις συνθήκες χρήσης.
- Ημερομηνία 58. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός περιλαμβάνει την ημερομηνία λήξης στην επισήμανση λήξης. που αναφέρεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 56, αφού προηγουμένως-
- (α) υποβάλει στοιχεία στην αρμόδια αρχή που καθορίζουν την περίοδο σταθερότητας κατά την οποία μετά τη συσκευασία, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 54, της ξηρής κάνναβης και τη φύλαξή της υπό τις προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης που αναφέρονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (iii) της παραγράφου (γ) του Κανονισμού 56-
- (i) η κάνναβη διατηρεί όχι λιγότερο του ογδόντα τοις εκατόν (80%) και όχι περισσότερο του εκατόν είκοσι τοις εκατόν (120%) της περιεκτικότητας σε δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης και κανναβιδιόλης και  
 (ii) οι μικροβιακές και χημικές επιμολύνσεις της ξηρής κάνναβης είναι εντός των γενικά αποδεκτών ορίων για φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης για ανθρώπινη χρήση και που καθορίζονται στο Δεύτερο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών· και
- (β) τα στοιχεία που κατέθεσε ο ίδιος συμμορφώνονται κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής με τις απαιτήσεις των προνοιών της υποπαραγράφου (α) του παρόντος Κανονισμού και η αρμόδια αρχή τον έχει ενημερώσει σχετικά.
- Δεύτερο Παράρτημα.
- Αποστολή. 59. Αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος αποστέλλει ξηρή κάνναβη, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5, οφείλει να-
- (α) αποστέλλει την ξηρή κάνναβη σε μία μόνο αποστολή ανά παραγγελία·  
 (β) προετοιμάσει τη συσκευασία με τρόπο που να διασφαλίζει την ασφάλεια του περιεχομένου, ώστε να-
- (i) μην ανοίξει ή επιτρέψει τη διαφυγή του περιεχομένου κατά το χειρισμό και τη μεταφορά·  
 (ii) είναι σφραγισμένη κατά τρόπο που δεν επιτρέπει το άνοιγμα εκτός και αν σπάσει η σφραγίδα·  
 (iii) αποτρέπει τη διαφυγή της οσμής της κάνναβης· και  
 (iv) μην επιτρέπει την ταυτοποίηση του περιεχομένου χωρίς να ανοιχτεί η συσκευασία·
- (γ) χρησιμοποιεί μέθοδο αποστολής που διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα και την ασφαλή φύλαξη του πακέτου κατά τη μεταφορά·  
 (δ) παρέχει πληροφορίες στην αρμόδια αρχή για τα υλικά συσκευασίας και τις προδιαγραφές τους, καθώς και για τη διενέργεια σχετικών μελετών αναφορικά με τα υλικά συσκευασίας και τη σταθερότητα της ξηρής κάνναβης σε διάφορες

συνθήκες.

ΜΕΡΟΣ VIII  
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ

Αίτηση  
για έκδοση  
άδειας  
εισαγωγής  
ξηρής κάνναβης,  
σπόρων και φυτών  
κάνναβης.

60.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου και των προνοιών της παραγράφου (4) του Κανονισμού 5 των παρόντων Κανονισμών, για την αίτηση έκδοσης άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης, ο αδειοδοτημένος παραγωγός καταθέτει στην αρμόδια αρχή τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό της άδειάς του·
- (β) σε σχέση με τη μορφή κάνναβης που θα εισαχθεί-
  - (i) ένδειξη κατά πόσο είναι στη μορφή ξηρής κάνναβης, σπόρων ή φυτών κάνναβης·
  - (ii) το σκοπό χρήσης·
  - (iii) την ποσότητα· και
  - (iv) στην περίπτωση ξηρής κάνναβης, το ποσοστό σε δέλτα-9-τετραυδροκανναβινόλης εκπεφρασμένο σε βάρος/βάρος (%w/w) και κανναβιδιόλης εκπεφρασμένο σε βάρος/βάρος (% w/w)·
- (γ) το όνομα και τη διεύθυνση του εξαγωγέα στη χώρα εξαγωγής·
- (δ) το σημείο εισόδου στη Δημοκρατία·
- (ε) τη διεύθυνση του τελωνειακού γραφείου, της αποθήκης που θα αποθηκευτεί ή της τελωνειακής αποθήκης στην οποία η μορφή της κάνναβης θα παραδοθεί και
- (στ) κάθε μεταφορικό μέσο που θα χρησιμοποιηθεί, τη χώρα εξαγωγής και, όπου εφαρμόζεται, τη χώρα διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης.

(2) Η ποιότητα της ξηρής κάνναβης τεκμηριώνεται με την κατάθεση πιστοποιητικού από τον αδειοδοτημένο παραγωγό το οποίο εκδίδεται από ανεξάρτητο εργαστήριο, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (10) του Κανονισμού 5 και των υποπαραγράφων (α) έως (δ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 93, το οποίο πιστοποιεί ότι η ποιότητα κάθε παρτίδας ξηρής κάνναβης που πρόκειται να εισαχθεί συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Δεύτερο και στο Τρίτο Παράρτημα:

Δεύτερο Παράρτημα.  
Τρίτο Παράρτημα.

Νοείται ότι, τα έξοδα για τη διεξαγωγή της ανάλυσης ποιότητας επωμίζεται ο αδειοδοτημένος παραγωγός.

- (3) Η αίτηση για έκδοση άδειας εισαγωγής-
  - (α) είναι υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αδειοδοτημένο παραγωγό· και
  - (β) περιλαμβάνει δήλωση, υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αδειοδοτημένο παραγωγό που πιστοποιεί ότι, εξ όσων καλύτερα γνωρίζει, όλη η πληροφόρηση που υποβλήθηκε για την υποστήριξη της αίτησης είναι ορθή και πλήρης.

(4) Για την εξέταση αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής καταβάλλεται τέλος ύψους διακοσίων ευρώ (€200).

Έκδοση άδειας  
εισαγωγής ξηρής  
κάνναβης, σπόρων και  
φυτών  
κάνναβης.

61.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου, και των προνοιών του Κανονισμού 62 των παρόντων Κανονισμών, η αρμόδια αρχή, αφού εξετάσει τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 60 και, όπου εφαρμόζεται, τις πρόνοιες του Κανονισμού 19, εκδίδει άδεια εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων ή φυτών κάνναβης στον αδειοδοτημένο παραγωγό, στην οποία καταγράφονται τα ακόλουθα:

- (α) Ο αριθμός άδειας εισαγωγής·

- (β) τα στοιχεία που αναφέρονται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (στ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 60·
- (γ) η ημερομηνία κατά την οποία η άδεια εισαγωγής τίθεται σε ισχύ·
- (δ) η ημερομηνία λήξης της άδειας εισαγωγής η οποία είναι-
  - (i) η 180<sup>η</sup> ημέρα από την ημέρα που τίθεται σε ισχύ· ή
  - (ii) η 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου του έτους κατά το οποίο η άδεια τέθηκε σε ισχύ, οποιαδήποτε από τις δύο ημερομηνίες επέλθει νωρίτερα· και
- (ε) όπου εφαρμόζεται, οποιοιδήποτε όροι με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής με σκοπό-
  - (i) τη συμμόρφωση με διεθνείς υποχρεώσεις· ή
  - (ii) την ελαχιστοποίηση οποιουδήποτε δυνητικού κινδύνου στη δημόσια υγεία και δημόσια ασφάλεια ή προσωπική ασφάλεια, περιλαμβανομένου του κινδύνου εκτροπής στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.

(2) Η άδεια εισαγωγής ισχύει μέχρι-

- (α) την ημερομηνία λήξης ή την ημερομηνία αναστολής ή ανάκλησής της σύμφωνα με τις πρόνοιες των Κανονισμών 66 ή 67, αντίστοιχα· ή
- (β) την ημερομηνία λήξης της άδειας παραγωγού στην οποία αναφέρεται η άδεια εισαγωγής ή την ημερομηνία που η άδεια παραγωγού έχει ανασταλεί ή ανακληθεί· ή
- (γ) την ημερομηνία λήξης της άδειας εξαγωγής σε σχέση με την ουσία που θα εισαχθεί και η οποία έχει εκδοθεί από αρμόδια αρχή της χώρας εξαγωγής ή την ημερομηνία που αυτή έχει ανασταλεί ή ανακληθεί,

οποιαδήποτε από τις πιο πάνω ημερομηνίες επέλθει νωρίτερα.

(3) Η άδεια που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος Κανονισμού ισχύει μόνο για σκοπούς εισαγωγής των μορφών κάνναβης για την οποία έχει εκδοθεί.

Απορριψη  
αίτησης για έκδοση  
άδειας εισαγωγής  
ξηρής  
κάνναβης, σπόρων και  
φυτών  
κάνναβης.

62. Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου, η αρμόδια αρχή απορρίπτει την έκδοση άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης σε περίπτωση που-

- (α) τυγχάνουν εφαρμογής οι πρόνοιες των υποπαραγράφων (δ) έως (η) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 22 με οποιοσδήποτε τροποποιήσεις οι εν λόγω πρόνοιες απαιτούν·
- (β) ο αιτητής δεν είναι κάτοχος άδειας παραγωγού φαρμακευτικής κάνναβης·
- (γ) ο αιτητής έχει ειδοποιηθεί ότι, κατόπιν υποβολής των ακόλουθων αιτήσεων από αυτόν σε σχέση με την άδεια παραγωγού που αναφέρεται στη σχετική αίτηση, θα απορριφθεί σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 22:
  - (i) Αίτηση για έκδοση άδειας παραγωγού, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 17·
  - (ii) αίτηση για ανανέωση της άδειας παραγωγού, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 24· ή
  - (iii) αίτηση για τροποποίηση του περιεχομένου της άδειας παραγωγού, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 25· ή
- (δ) ο ίδιος εύλογα πιστεύει ότι-
  - (i) η αποστολή για την οποία γίνεται αίτηση για άδεια εισαγωγής παραβιάζει τους νόμους της χώρας εξαγωγής ή οποιασδήποτε χώρας

- (ii) διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης· ή η εισαγωγή γίνεται για λόγους επανεξαγωγής της μορφής της κάνναβης.
- Παροχή αντιγράφου της άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.
63. Εφόσον ζητηθεί από τελωνειακό λειτουργό, ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής παρέχει αντίγραφο της άδειας στο τελωνείο, στην αποθήκη φύλαξης ή στην τελωνειακή αποθήκη, ανάλογα με την περίπτωση, στο σημείο εισόδου στη Δημοκρατία κατά την εισαγωγή.
- Δήλωση πριν από την εκτελώνιση.
64. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός και κάτοχος της άδειας εισαγωγής παρέχει στην αρμόδια αρχή, πριν από την εκτελώνιση της αποστολής που περιέχει την εισαγομένη μορφή κάνναβης, δήλωση η οποία περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία για σκοπούς ελέγχου:
- (α) Το όνομα του αδειοδοτημένου παραγωγού και τους αριθμούς της άδειάς του, καθώς και της άδειας εισαγωγής που εκδόθηκε σε σχέση με την αποστολή·
- (β) την ημερομηνία εκτελώνισης της αποστολής· και
- (γ) σε σχέση με τη μορφή κάνναβης που αναμένεται να εκτελωνιστεί-
- (i) κατά πόσο είναι σε μορφή ξηρής κάνναβης, σπόρων ή φυτών κάνναβης·
- (ii) τον σκοπό χρήσης·
- (iii) όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία·
- (iv) την ποσότητα· και
- (v) στην περίπτωση ξηρής κάνναβης, το ποσοστό εκπεφρασμένο σε βάρος/βάρος (% w/w) σε δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης και κανναβιδιόλης.
- Μεταφορά εισαχθείσας μορφής κάνναβης.
65. Ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης διασφαλίζει ότι, μετά την απελευθέρωση της εισαχθείσας μορφής κάνναβης αυτή μεταφέρεται απευθείας στην εγκατάσταση που αναφέρεται στην άδεια παραγωγού.
- Αναστολή άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης.
- 66.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου, η αρμόδια αρχή αναστέλλει την άδεια εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης χωρίς προειδοποίηση, σε περίπτωση κατά την οποία-
- (α) εύλογα πιστεύει ότι είναι απαραίτητο για την προστασία της δημόσιας υγείας και της δημόσιας ασφάλειας ή της προσωπικής ασφάλειας, περιλαμβανόμενης της πρόληψης της εκτροπής της μορφής κάνναβης στο παράνομο εμπόριο ή σε παράνομη χρήση· ή
- (β) η εισαγωγή θα παραβίαζε τη νομοθεσία οποιασδήποτε χώρας διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης.
- (2) Η αναστολή της αναφερόμενης στην παράγραφο (1) άδειας εισαγωγής τίθεται σε εφαρμογή αμέσως μόλις η αρμόδια αρχή ειδοποιήσει τον κάτοχο της άδειας εισαγωγής για την απόφασή του να αναστείλει την εν λόγω άδεια, παρέχοντάς του γραπτή έκθεση στην οποία αναφέρονται οι λόγοι της αναστολής.
- (3) Ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής δύναται εντός δέκα (10) ημερών από τη λήψη της ειδοποίησης να παράσχει στην αρμόδια αρχή αιτιολόγηση κατά πόσο οι λόγοι της αναστολής στην πιο πάνω έκθεση δεν τεκμηριώνονται.
- (4) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή ικανοποιηθεί ότι δεν τεκμηριώνονται οι λόγοι της αναστολής, παύει την αναστολή.
- Ανάκληση άδειας εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και
67. Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης σε περίπτωση που-

φυτών κάνναβης.

- (α) ο κάτοχος της υποβάλει σχετική αίτηση·
- (β) ο κάτοχος της πληροφορήσει την αρμόδια αρχή ότι η άδεια εισαγωγής έχει απολεσθεί ή κλαπεί·
- (γ) η άδεια εισαγωγής έχει αντικατασταθεί από νέα άδεια εισαγωγής·
- (δ) εφαρμόζονται οι πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (η) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 31 σε σχέση με την άδεια παραγωγού που αναφέρεται στην άδεια εισαγωγής·
- (ε) η άδεια εισαγωγής εκδόθηκε με ψευδή ή παραπλανητική πληροφόρηση που κατατέθηκε ή ψευδή ή παραποιημένα έγγραφα που κατατέθηκαν σε σχέση με την αίτηση για έκδοση της άδειας εισαγωγής·
- (στ) η αίτηση έγινε για σκοπούς επανεξαγωγής της μορφής κάνναβης·
- (ζ) ο κάτοχος της δεν συμμορφωθεί με τις πρόνοιες του Κανονισμού 66 για αναστολή άδειας εισαγωγής ή οι λόγοι της αναστολής δεν έχουν αποκατασταθεί.

Αίτηση για έκδοση άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.

68.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου και των προνοιών της παραγράφου (6) του Κανονισμού 5 των παρόντων Κανονισμών, για την αίτηση έκδοσης άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης ο αδειοδοτημένος παραγωγός καταθέτει στην αρμόδια αρχή τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό της άδειάς του·
- (β) σε σχέση με τη μορφή κάνναβης-
  - (i) βεβαίωση ότι είναι στη μορφή ξηρής κάνναβης·
  - (ii) το σκοπό της χρήσης·
  - (iii) όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία·
  - (iv) την ποσότητα· και
  - (v) στην περίπτωση ξηρής κάνναβης, το ποσοστό δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης και κανναβινόλης εκτεφρασμένο σε βάρος/βάρος (% w/w)·
- (γ) το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα στη χώρα προορισμού·
- (δ) το σημείο εξόδου στη Δημοκρατία και, όπου εφαρμόζεται, τη χώρα ή τις χώρες διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης·
- (ε) τη διεύθυνση του τελωνείου, της αποθήκης φύλαξης, ή της τελωνειακής αποθήκης που θα παρουσιαστεί η αποστολή για εξαγωγή·
- (στ) κάθε μεταφορικό μέσο που θα χρησιμοποιηθεί· και
- (ζ) δήλωση στην οποία δηλώνει ότι, εξ όσων καλύτερα γνωρίζει, η αποστολή δεν παραβαίνει τη νομοθεσία της χώρας προορισμού ή οποιασδήποτε χώρας διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης.

(2) Η αναφερόμενη στην παράγραφο (1) αίτηση για άδεια εξαγωγής συνοδεύεται από αντίγραφο της άδειας εισαγωγής, που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας προορισμού, στο οποίο αναφέρεται το όνομα και η διεύθυνση της εγκατάστασης του εισαγωγέα στη χώρα προορισμού.

(3) Για την εξέταση αίτησης για άδεια εξαγωγής ξηρής κάνναβης καταβάλλεται τέλος ύψους διακοσίων ευρώ (€200).

(4) Η αίτηση για έκδοση άδειας εξαγωγής-

- (α) είναι υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αδειοδοτημένο παραγωγό· και
- (β) περιλαμβάνει δήλωση από τον αδειοδοτημένο παραγωγό στην οποία δηλώνει ότι, εξ όσων καλύτερα γνωρίζει, η πληροφόρηση που κατατέθηκε προς

Έκδοση  
άδειας  
εξαγωγής  
ξηρής  
κάνναβης.

υποστήριξη της αίτησής του είναι ορθή και πλήρης.  
69.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου και των προνοιών του Κανονισμού 70 των παρόντων Κανονισμών, ο Υπουργός, αφού εξετάσει τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 68 και, όπου εφαρμόζεται, τις πρόνοιες του Κανονισμού 19, εκδίδει την άδεια εξαγωγής ξηρής κάνναβης στον αδειοδοτημένο παραγωγό, στην οποία περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- (α) Ο αριθμός της άδειας εξαγωγής·
- (β) τα στοιχεία που αναφέρονται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (στ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 68·
- (γ) η ημερομηνία κατά την οποία η άδεια εξαγωγής τίθεται σε ισχύ·
- (δ) η ημερομηνία λήξης της άδειας εξαγωγής, η οποία είναι-
  - (i) η 180<sup>η</sup> ημέρα από την ημέρα που τίθεται σε ισχύ· ή
  - (ii) η 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου του έτους κατά το οποίο η άδεια εξαγωγής τέθηκε σε ισχύ· ή
  - (iii) η ημερομηνία λήξης της άδειας εισαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας προορισμού·
 οποιαδήποτε από τις πιο πάνω ημερομηνίες επέλθει νωρίτερα· και
- (ε) όπου εφαρμόζεται, οποιοδήποτε όροι με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής με σκοπό-
  - (i) τη συμμόρφωση με διεθνείς υποχρεώσεις· ή/και
  - (ii) την ελαχιστοποίηση δυνητικών κινδύνων στη δημόσια υγεία και τη δημόσια ασφάλεια ή την προσωπική ασφάλεια, περιλαμβανομένου του κινδύνου εκτροπής στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση της εξαχθείσας ποσότητας ξηρής κάνναβης.

(2) Η άδεια εξαγωγής ισχύει μέχρι-

- (α) την ημερομηνία λήξης ή την ημερομηνία αναστολής ή ανάκλησής της σύμφωνα με τις πρόνοιες των Κανονισμών 73 ή 74, αντίστοιχα· ή
- (β) την ημερομηνία λήξης της άδειας παραγωγού σε σχέση με την οποία εκδόθηκε η άδεια εξαγωγής ή την ημερομηνία αναστολής ή ανάκλησής της άδειας παραγωγού· ή
- (γ) την ημερομηνία λήξης της άδειας εισαγωγής από την αρμόδια αρχή της χώρας τελικού προορισμού ή την ημερομηνία αναστολής ή ανάκλησής της,

οποιαδήποτε από τις πιο πάνω ημερομηνίες επέλθει νωρίτερα.

(3) Η άδεια εξαγωγής που εκδίδεται δυνάμει των προνοιών του παρόντος Κανονισμού ισχύει μόνο για την εξαγωγή σε σχέση με την οποία εκδόθηκε.

Απορρίψη  
αίτησης  
για έκδοση  
άδειας εξαγωγής  
ξηρής κάνναβης.

70. Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου, η αρμόδια αρχή απορρίπτει την έκδοση άδειας εξαγωγής, εφόσον-

- (α) εφαρμόζονται οι πρόνοιες των υποπαραγράφων (δ) έως (η) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 22, με οποιαδήποτε τροποποίηση οι πρόνοιες απαιτούν·
- (β) ο αιτητής δεν είναι κάτοχος άδειας παραγωγού·
- (γ) ο αιτητής έχει ειδοποιηθεί ότι μια από τις ακόλουθες αιτήσεις που υποβλήθηκαν από αυτόν σε σχέση με την άδεια παραγωγού, με βάση την οποία κατατέθηκε η αίτηση για άδεια εξαγωγής, πρόκειται να απορριφθεί

σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 22:

- (i) Αίτηση για έκδοση άδειας παραγωγού, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 17·
- (ii) αίτηση για ανανέωση άδειας παραγωγού, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 24· ή
- (iii) αίτηση για τροποποίηση του περιεχομένου της άδειας παραγωγού, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 25·

- (δ) η αποστολή για την οποία έχει κατατεθεί αίτηση για άδεια εξαγωγής θα παραβίαζε τη νομοθεσία της χώρας τελικού προορισμού ή άλλης χώρας διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης· ή
- (ε) η αποστολή δε συμμορφώνεται με την άδεια εισαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας τελικού προορισμού.

Παροχή αντιγράφου της άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.

71. Εφόσον ζητηθεί από τελωνιακό λειτουργό, ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης παρέχει αντίγραφο της άδειας στο τελωνείο, στην αποθήκη φύλαξης ή στην τελωνιακή αποθήκη, ανάλογα με την περίπτωση, στο σημείο εξόδου στη Δημοκρατία κατά την εξαγωγή.

Δήλωση πριν από την εξαγωγή ξηρής κάνναβης.

72. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός και κάτοχος της άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης παρέχει στην αρμόδια αρχή πριν από την εξαγωγή δήλωση η οποία περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία για σκοπούς ελέγχου:

- (α) Το όνομα του αδειοδοτημένου παραγωγού και τους αριθμούς της άδειας παραγωγού και της άδειας εξαγωγής σε σχέση με την αποστολή·
- (β) την ημερομηνία εξαγωγής· και
- (γ) σε σχέση με τη μορφή κάνναβης που εξάχθηκε-
  - (i) βεβαίωση ότι είναι σε μορφή ξηρής κάνναβης·
  - (ii) το σκοπό χρήσης·
  - (iii) όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία·
  - (iv) την ποσότητα· και
  - (v) στην περίπτωση ξηρής κάνναβης το ποσοστό δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης και κανναβινόλης εκπεφρασμένο σε βάρος/βάρος (% w/w).

Αναστολή άδειας εξαγωγής ξηρής κάνναβης.

73.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου, η αρμόδια αρχή αναστέλλει την άδεια εξαγωγής, χωρίς προειδοποίηση, εφόσον-

- (α) εύλογα πιστεύει ότι είναι απαραίτητο να το πράξει για την προστασία της δημόσιας υγείας ή/και της δημόσιας ασφάλειας, περιλαμβανομένου του κινδύνου η ουσία που θα εξαχθεί να εκτραπεί στο παράνομο εμπόριο ή σε παράνομη χρήση, ή
- (β) η εξαγωγή δεν συνάδει με άδεια εισαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας τελικού προορισμού, ή
- (γ) η εξαγωγή παραβιάζει τις νομοθεσίες της χώρας τελικού προορισμού ή άλλης χώρας διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης.

(2) Η αναστολή της άδειας εξαγωγής τίθεται σε εφαρμογή αμέσως μόλις η αρμόδια αρχή ειδοποιήσει τον κάτοχο της για την απόφασή της να αναστείλει την εν λόγω άδεια, παρέχοντάς του γραπτή έκθεση στην οποία αναφέρονται οι λόγοι της αναστολής.

(3) Ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής δύναται εντός δέκα (10) ημερών από τη λήψη της ειδοποίησης να παράσχει στην αρμόδια αρχή αιτιολόγηση για τη μη τεκμηρίωση των λόγων αναστολής.

(4) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή ικανοποιηθεί ότι δεν τεκμηριώνονται οι λόγοι της αναστολής, παύει την αναστολή.

Ανάκληση  
άδειας  
εξαγωγής ξηρής  
κάνναβης.

74.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου, η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια εξαγωγής ξηρής κάνναβης σε περίπτωση που-

- (α) ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής υποβάλει σχετική αίτηση·
- (β) ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής πληροφορήσει την αρμόδια αρχή ότι η άδεια εξαγωγής έχει απολεσθεί ή κλαπεί·
- (γ) η άδεια εξαγωγής έχει αντικατασταθεί από νέα άδεια·
- (δ) εφαρμόζονται οι πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (η) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 31 σε σχέση με την άδεια παραγωγού που αναφέρεται στην άδεια εξαγωγής·
- (ε) η άδεια εξαγωγής εκδόθηκε στη βάση ψευδούς ή παραπλανητικής πληροφόρησης που κατατέθηκε ή ψευδών ή παραποιημένων εγγράφων που κατατέθηκαν σε σχέση με την αίτηση για έκδοση της άδειας εξαγωγής·
- (στ) ο κάτοχός της δεν συμμορφωθεί με τις πρόνοιες του Κανονισμού 73 ή οι λόγοι της αναστολής εξακολουθούν να υφίστανται.

#### ΜΕΡΟΣ ΙΧ

#### ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥΣ

Παραλαβή κάνναβης  
και τήρηση  
αρχείου.

75. Ο κάτοχος άδειας παραγωγού που παραλαμβάνει κάνναβη τηρεί αρχείο με τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) Το όνομα του προσώπου από το οποίο την έχει παραλάβει·
- (β) τη διεύθυνση της εγκατάστασης στην οποία παραλήφθηκε·
- (γ) την ημερομηνία παραλαβής· και
- (δ) ταυτοποίηση της παραληφθείσας ουσίας και στην περίπτωση-
  - (i) ξηρής κάνναβης, την ποσότητα και, όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία·
  - (ii) κάνναβης άλλης από αυτή που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (i) της παρούσας παραγράφου, την ποσότητα, την περιγραφή και το σκοπό χρήσης και, όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία.

Εισαγόμενη κάνναβη.

76. Τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (4) του Κανονισμού 5, ο αδειοδοτημένος παραγωγός που εισάγει φαρμακευτική κάνναβη διατηρεί αντίγραφο της δήλωσης που αναφέρεται στον Κανονισμό 64 και της άδειας εξαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας εξαγωγής.

Εξαγόμενη κάνναβη.

77. Τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (6) του Κανονισμού 5, ο αδειοδοτημένος παραγωγός που προβαίνει στην εξαγωγή φαρμακευτικής κάνναβης διατηρεί αντίγραφο της δήλωσης που αναφέρεται στον Κανονισμό 72 και της άδειας εισαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας τελικού προορισμού.

Ασφάλεια.

78. Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί τα ακόλουθα:

- (α) Τις οπτικές καταγραφές που αναφέρονται στις πρόνοιες των Κανονισμών 38 και 43·
- (β) τα αρχεία που αναφέρονται στις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού



- (γ) 40 και της παραγράφου (2) του Κανονισμού 46· και το αρχείο που αναφέρεται στις πρόνοιες της παραγράφου (6) του Κανονισμού 37.

Ορθές πρακτικές παραγωγής, συσκευασίας, επισήμανσης και αποστολής.

79.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί τα ακόλουθα:

- (α) Αρχεία που καταδεικνύουν ότι κάθε παρτίδα ξηρής κάνναβης που πωλείται ή εξάγεται σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5 και της παραγράφου (6) του Κανονισμού 5, συσκευάστηκε και επισημάνθηκε σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στα Μέρη V και VII, αντίστοιχα·
- (β) κατάλογο των εμπορικών ονομασιών της ξηρής κάνναβης η οποία παράχθηκε, συσκευάστηκε ή επισημάνθηκε·
- (γ) αντίγραφο του προγράμματος υγιεινής που καθορίζεται στις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 47 που εφαρμόζεται στην εγκατάσταση·
- (δ) αντίγραφο των τυποποιημένων διαδικασιών που καθορίζονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 48 και εφαρμόζονται στην εγκατάσταση·
- (ε) τεκμηρίωση αναφορικά με το σύστημα ελέγχου που καθορίζεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 49 και εφαρμόζεται στην εγκατάσταση·
- (στ) περιγραφή των προσόντων του προσώπου το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση ποιότητας σε σχέση με τις ειδικότητες που καθορίζονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (ii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 50· και
- (ζ) αρχείο κάθε παραπόνου που καθορίζεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 50 και των τυχόν διορθωτικών μέτρων που λήφθηκαν.

(2) Αδειοδοτημένος παραγωγός, ο οποίος πωλεί ή προμηθεύει ή εισάγει ξηρή κάνναβη, σπόρους ή φυτά κάνναβης, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) και της παραγράφου (4) του Κανονισμού 5 ή εξάγει ξηρή κάνναβη σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (6) του Κανονισμού 5, διατηρεί τα ακόλουθα:

- (α) Αρχεία για οποιουδήποτε ελέγχους έχουν διενεργηθεί σε σχέση με κάθε παρτίδα της ουσίας·
- (β) αρχεία με την απαραίτητη πληροφόρηση για το σύστημα ελέγχου που καθορίζεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 49· και
- (γ) αρχείο με την πληροφόρηση που απαιτείται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό να παράσχει στην αρμόδια αρχή σε σχέση με την ανάκληση ουσίας που αναφέρεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 51.

Ανεπιθύμητες ενέργειες, περιληπτικές εκθέσεις και ενέργειες διαχείρισης κινδύνου.

80. Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, ο αδειοδοτημένος παραγωγός τηρεί αρχείο αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών, αρχείο ενεργειών διαχείρισης κινδύνου και των περιληπτικών εκθέσεων σύμφωνα με τις πρόνοιες των υποπαραγράφων (β) και (γ) της παραγράφου (3) και της παραγράφου (5) του Κανονισμού 52, αντίστοιχα.

Παρτίδες κάνναβης.

81. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός τηρεί αρχείο με τα ακόλουθα στοιχεία σε σχέση με κάθε παρτίδα κάνναβης που αναπτύσσει, καλλιεργεί, συγκομίζει, αποξηραίνει, πακετάρει ή καταστρέφει:

- (α) Την ημερομηνία κατά την οποία η κάνναβη αναπτύχθηκε με μέσα άλλα από τη φύτευση σπόρων και τον αριθμό νέων φυτών που αναπτύχθηκαν με τον

- (β) τρόπο αυτό·  
την ημερομηνία κατά την οποία οι σπόροι σπάρθηκαν και το καθαρό βάρος τους κατά την ημερομηνία αυτή·
- (γ) την ημερομηνία κατά την οποία η κάνναβη συγκομίσθηκε και το καθαρό βάρος της κατά την ημερομηνία αυτή·
- (δ) την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαδικασίας αποξήρανσης, εάν έγινε και το καθαρό βάρος της κατά την ημερομηνία αυτή·
- (ε) την ημερομηνία κατά την οποία η κάνναβη συσκευάσθηκε και το καθαρό βάρος της κατά την ημερομηνία αυτή· και
- (στ) την ημερομηνία κατά την οποία η κάνναβη καταστράφηκε και το καθαρό βάρος της κατά την ημερομηνία πριν από την καταστροφή.
- Έρευνα και ανάπτυξη. 82. Κάθε αδειοδοτημένος παραγωγός τηρεί αρχείο με τα ακόλουθα στοιχεία σε σχέση με την κάνναβη που χρησιμοποιεί για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης:
- (α) Την περιγραφή, την ποσότητα που χρησιμοποιήθηκε, τον αριθμό παρτίδας και όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία·
- (β) την ημερομηνία κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε για αυτή τη δραστηριότητα·
- (γ) το σκοπό και σύντομη περιγραφή της δραστηριότητας·
- (δ) αναφορικά με οποιοδήποτε προϊόν ή σκεύασμα που περιέχει την κάνναβη αυτή που έχει παρασκευάσει κατά τη διάρκεια αυτής της δραστηριότητας-
- (i) την περιγραφή του·
- (ii) την ημερομηνία παρασκευής και την ποσότητα που παρασκευάσθηκε·
- (iii) όπου εφαρμόζεται, την ημερομηνία κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε για ελέγχους και την ποσότητα που χρησιμοποιήθηκε· και
- (iv) όπου εφαρμόζεται, την ημερομηνία κατά την οποία τοποθετήθηκε στο απόθεμα και την ποσότητα που τοποθετήθηκε στο απόθεμα· και
- (ε) οποιεσδήποτε άλλες λεπτομέρειες έχουν σχέση με τον συγκερασμό της ποσότητας της κάνναβης που αναφέρεται στην παράγραφο (α) και τις ποσότητες των προϊόντων ή σκευασμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο (δ).
- Κάνναβη που καταστρέφεται. 83.-(1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός τηρεί αρχείο για κάθε περίπτωση καταστροφής κάνναβης στο οποίο περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:
- (α) Η ημερομηνία κατά την οποία η κάνναβη καταστράφηκε, το όνομα της ουσίας που καταστράφηκε και το καθαρό βάρος της κατά την ημερομηνία αυτή πριν από την καταστροφή·
- (β) ο χώρος στον οποίο έγινε η καταστροφή·
- (γ) σύντομη περιγραφή της μεθόδου καταστροφής·
- (δ) τα ονόματα των μαρτύρων της καταστροφής που αναφέρονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 14 και τη βάση με την οποία ήταν κατάλληλοι για να είναι μάρτυρες σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 14· και
- (ε) όπου εφαρμόζεται, το όνομα του προσώπου που συνόδευσε την κάνναβη σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (3) του Κανονισμού 14.
- (2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός για κάθε περίπτωση καταστροφής κάνναβης διατηρεί δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από κάθε μάρτυρα που αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 14 στην οποία δηλώνει ότι είναι μάρτυρας της καταστροφής και ότι η κάνναβη καταστράφηκε σύμφωνα

- Αποθέματα κάνναβης. με τις πρόνοιες του Κανονισμού 14.  
84.-(1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός τηρεί αρχείο του καθαρού βάρους για καθένα από τα ακόλουθα τα οποία αποτελούν απόθεμα στην εγκατάσταση:
- (α) Σπόροι κάνναβης άλλους από τους σπόρους κάνναβης που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (ζ).
  - (β) συγκομισμένη κάνναβη άλλη από την κάνναβη που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (ε), η οποία δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποξήρανσης.
  - (γ) συγκομισμένη κάνναβη άλλη από την κάνναβη που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (ε), σε σχέση με την οποία η διαδικασία αποξήρανσης δεν έχει ολοκληρωθεί.
  - (δ) συγκομισμένη κάνναβη άλλη από κάνναβη που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (ε), σε σχέση με την οποία η διαδικασία αποξήρανσης έχει ολοκληρωθεί.
  - (ε) κάνναβη η οποία προορίζεται για καταστροφή.
  - (στ) ξηρή συσκευασμένη κάνναβη· και
  - (ζ) συσκευασμένοι σπόροι κάνναβης.
- (2) Το απόθεμα κάνναβης πρέπει να τηρείται ορθά, να είναι ισολογισμένο και συμφιλωμένο ανά πάσα στιγμή με τα αρχεία του αδειοδοτημένου παραγωγού και τίθεται στη διάθεση των επιθεωρητών για έλεγχο οποτεδήποτε και χωρίς εκ των προτέρων προειδοποίηση.
- Ειδοποιήσεις αρχών τοπικής διοίκησης και αρμόδιας αρχής. 85. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αντίγραφα-
- (α) κάθε ειδοποίησης προς τις αρχές τοπικής διοίκησης, σύμφωνα με τις πρόνοιες των Κανονισμών 33 έως 35· και
  - (β) κάθε ειδοποίησης που παρέχεται στην αρμόδια αρχή, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 35.
- Γενικές υποχρεώσεις για τον τρόπο τήρησης αρχείων. 86.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου, ο αδειοδοτημένος παραγωγός διασφαλίζει ότι τα αρχεία, τα έγγραφα και τα στοιχεία που αναφέρονται στις πρόνοιες του παρόντος Μέρους διατηρούνται με τρόπο που επιτρέπει τον έλεγχό τους σε εύθετο χρόνο και είναι διαθέσιμα στην εγκατάσταση.
- (2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διασφαλίζει ότι τα αρχεία, τα έγγραφα και τα στοιχεία διατηρούνται για τις πιο κάτω περιόδους:
- (α) Στην περίπτωση ειδοποίησης που απαιτείται να παράσχει ή να αποστείλει αδειοδοτημένος παραγωγός σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, για περίοδο δύο (2) ετών μετά την παροχή ή αποστολή της ειδοποίησης.
  - (β) στην περίπτωση της πληροφόρησης για την οποία ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποχρεούται να καταγράψει σύμφωνα με τις πρόνοιες των Κανονισμών 75, 81, 82 και 84, για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία κατά την οποία η πληροφόρηση καταγράφηκε.
  - (γ) στην περίπτωση των εγγράφων που καθορίζονται στις πρόνοιες των Κανονισμών 76 και 77, για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία κατά την οποία στάλθηκε στην αρμόδια αρχή η δήλωση που αναφέρεται στις πρόνοιες των Κανονισμών 64 ή 72, ανάλογα με την περίπτωση.

- (δ) στην περίπτωση οπτικών καταγραφών ή αρχείων που καθορίζονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 78, για περίοδο έξι (6) μηνών από τη ημέρα που καταγράφηκαν ή αρχειοθετήθηκαν, ανάλογα με την περίπτωση·
- (ε) στις περιπτώσεις των αρχείων που αναφέρονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) και της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 79, για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία της τελευταίας πώλησης ή προμήθειας ή εισαγωγής ξηρής κάνναβης, σπόρων ή φυτών κάνναβης σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) και της παραγράφου (4) του Κανονισμού 5 ή εξαγωγής οποιασδήποτε παρτίδας ξηρής κάνναβης σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) και της παραγράφου (6) του Κανονισμού 5·
- (στ) στην περίπτωση των εγγράφων που καθορίζονται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (β) έως (ε) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 79, για την περίοδο που ισχύει και για πρόσθετη περίοδο δύο (2) ετών από την ημέρα που αντικαταστάθηκε με νέα έκδοση·
- (ζ) στην περίπτωση του εγγράφου που καθορίζεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (στ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 79, για την περίοδο κατά την οποία το πρόσωπο υπεύθυνο για τη διασφάλιση ποιότητας ασκεί τα σχετικά καθήκοντά του και για πρόσθετη περίοδο δύο (2) ετών από την ημέρα που αυτό παύει να τα ασκεί·
- (η) στην περίπτωση του αρχείου που καθορίζεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (ζ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 79, για περίοδο δύο (2) ετών από την ημέρα που καταγράφηκε το παράπονο·
- (θ) στην περίπτωση των αρχείων που καθορίζονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 79, για περίοδο δύο (2) ετών μετά την ημερομηνία της τελευταίας πώλησης ή προμήθειας οποιουδήποτε μέρους παρτίδας·
- (ι) στην περίπτωση του αρχείου που καθορίζεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 79, για περίοδο δύο (2) ετών από την ημέρα ανάκλησης της ξηρής κάνναβης·
- (ια) στην περίπτωση των αρχείων και των περιληπτικών εκθέσεων που καθορίζονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 80, για περίοδο δύο (2) ετών από την ημέρα που έγινε η αναφορά ή η ενέργεια και
- (ιβ) στην περίπτωση των αρχείων και εγγράφων που καθορίζονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 83, για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία καταστροφής της κάνναβης·

Πληροφόρηση που απαιτείται από την αρμόδια αρχή.

Υποχρέωση αδειοδοτημένου παραγωγού του οποίου η άδεια παραγωγού έχει λήξει ή ανακληθεί.

87. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή κάθε πληροφόρηση την οποία απαιτεί η αρμόδια αρχή σε σχέση με τα αρχεία, έγγραφα και στοιχεία που αναφέρονται στις πρόνοιες του παρόντος Μέρους, στη μορφή και στο χρόνο που καθορίζονται από την αρμόδια αρχή.

88. Σε περίπτωση κατά την οποία η άδεια παραγωγού έχει λήξει χωρίς να ανανεωθεί ή έχει ανακληθεί, ο κάτοχος της συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των Κανονισμών 86 και 87.

#### ΜΕΡΟΣ Χ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

Πληροφόρηση που αφορά τον αδειοδοτημένο

89. Η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται να παράσχει οποιαδήποτε πληροφόρηση σε σχέση με ειδοποίηση που αναφέρεται στις πρόνοιες των Κανονισμών 33, 34 και 35 στον Αρχηγό Αστυνομίας ο οποίος αιτείται αυτής της πληροφόρησης στο πλαίσιο έρευνας που

παραγωγό.	διεξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου, νοουμένου ότι η πληροφόρηση αυτή θα χρησιμοποιηθεί μόνο για τους σκοπούς της έρευνας αυτής και για την ορθή εφαρμογή ή επιβολή των διατάξεων του Νόμου και των προνοιών των παρόντων Κανονισμών.
Πληροφόρηση αναφορικά με άδεια εισαγωγής και άδεια εξαγωγής.	90. Η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται, για σκοπούς επαλήθευσης κατά πόσο υπάρχει συμμόρφωση όσον αφορά την εισαγωγή ή εξαγωγή φαρμακευτικής κάνναβης με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, να παράσχει σε τελωνειακό λειτουργό οποιαδήποτε πληροφόρηση αναφέρεται στις πρόνοιες των Κανονισμών 60, 61, 64, 68, 69 και 72 και να τον πληροφορήσει κατά πόσο η άδεια έχει ανασταλεί ή ανακληθεί.
Παροχή πληροφόρησης σε διεθνείς οργανισμούς και άλλες αρμόδιες αρχές.	91. Για σκοπούς ορθής εφαρμογής των διατάξεων του Νόμου και συμμόρφωσης της Δημοκρατίας με τις διεθνείς της υποχρεώσεις, σύμφωνα με το άρθρο 12 της Ενιαίας Σύμβασης, η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται να παράσχει την ακόλουθη πληροφόρηση και έγγραφα στο Διεθνές Όργανο Ελέγχου των Ναρκωτικών ή σε άλλη αρμόδια αρχή:

- (α) Οποιαδήποτε πληροφόρηση ή έγγραφο το οποίο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή δυνάμει των προνοιών των παρόντων Κανονισμών·
- (β) οποιαδήποτε πληροφόρηση σε σχέση με δραστηριότητα η οποία αδειοδοτείται με άδεια που εκδίδεται στον αδειοδοτημένο παραγωγό σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, περιλαμβανομένων του ονόματος του αδειοδοτημένου παραγωγού, της φύσης της αδειοδοτημένης δραστηριότητας και οποιωνδήποτε όρων αναφέρονται στην εν λόγω άδεια·
- (γ) οποιοδήποτε αρχείο ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποχρεούται να τηρεί σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 79 και των Κανονισμών 81, 82 και 84· και
- (δ) αντίγραφο κάθε άδειας που εκδόθηκε σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 61 ή 69.

#### ΜΕΡΟΣ ΧΙ

#### ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ, ΔΙΑΝΟΜΗ, ΕΚΔΟΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ

Είδος κάνναβης. Τρίτο Παράρτημα.	92. Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (3) του άρθρου 8 του Νόμου, μόνο τα είδη κάνναβης που αναφέρονται στο Τρίτο Παράρτημα δύνανται να χρησιμοποιηθούν για τη συνταγογράφηση, προετοιμασία, έκδοση και χρήση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν κάνναβη.
Καθορισμός ποσοτικών ορίων. Δεύτερο Παράρτημα.	93.-(1) Μόνο η κάνναβη που αναφέρεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 92, η οποία συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο Δεύτερο Παράρτημα, δύνανται να χρησιμοποιείται για την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.  (2) Τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (10) του Κανονισμού 5 και του Κανονισμού 50, η ποιότητα κάθε παρτίδας ξηρής κάνναβης τεκμηριώνεται με την κατάθεση εγγράφου από τον αδειοδοτημένο παραγωγό, με το οποίο πιστοποιείται η ποιότητα της ξηρής κάνναβης από ανεξάρτητο εργαστήριο και το οποίο έχει εκδοθεί στη Δημοκρατία ή σε άλλο κράτος μέλος από- (α) το Γενικό Χημείο του Κράτους· ή (β) τον παρασκευαστή φαρμακευτικών προϊόντων που είναι εξουσιοδοτημένος να διεξάγει ελέγχους δραστικών συστατικών· ή (γ) τον παρασκευαστή δραστικών συστατικών που είναι κάτοχος πιστοποιητικού καλής παρασκευαστικής πρακτικής στην παρασκευή δραστικών ουσιών το οποίο είναι σε ισχύ· ή (δ) εργαστήριο που να συμμορφώνεται με τους Ευρωπαϊκούς Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP), που εκδίδεται από την επιθεωρητική αρχή του κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου βρίσκεται το εργαστήριο και τεκμηριώνει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής μέσω Πιστοποιητικού Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP).

(3) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός έχει ευθύνη για τη διεξαγωγή της ανάλυσης ποιότητας για κάθε παρτίδα φαρμακευτικής κάνναβης σε ανεξάρτητο εργαστήριο, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (2) και επωμίζεται όλα τα έξοδα.

Συνταγογράφηση και χρήση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.

94.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (3) του άρθρου 8 του Νόμου, γαληνικό σκεύασμα που περιέχει κάνναβη, σύμφωνα με τις πρόνοιες των Κανονισμών 92 και 93, συνταγογραφείται μόνο για ενήλικους ασθενείς από τον εκάστοτε ιατρό, όταν αυτός το κρίνει σκόπιμο.

(2) Για τη χορήγηση φαρμακευτικής κάνναβης σε ασθενή ηλικίας κάτω των δεκαοκτώ (18) ετών υποβάλλεται από τον θεράποντα ιατρό επαρκώς και επιστημονικά αιτιολογημένο αίτημα στην αρμόδια αρχή για εξέταση και έγκριση ή απόρριψή του.

(3) Τηρουμένων των προνοιών των Κανονισμών 11 και 12 των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών, η συνταγή, στην οποία αναγράφεται μόνο ένα είδος, είναι γραμμένη ιδιοχείρως, με μελάνι ή άλλο ανεξίτηλο μέσο, υπογράφεται και χρονολογείται από τον ιατρό που την εξέδωσε και περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του ιατρού που την εξέδωσε·
- (β) το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του προσώπου για τη θεραπεία του οποίου εκδίδεται η συνταγή·
- (γ) το είδος της κάνναβης και, όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία της φαρμακευτικής κάνναβης·
- (δ) την ποσοστιαία περιεκτικότητα σε δέλτα-9- τετραϋδροκανναβινόλη·
- (ε) την ποσοστιαία περιεκτικότητα σε κανναβιδιόλη·
- (στ) τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης· και
- (ζ) την ολική ποσότητα, αριθμητικώς και ολογράφως, η οποία δεν υπερβαίνει τον ένα μήνα θεραπείας ή την ποσότητα που προβλέπεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 92, οποιοδήποτε από τα δύο συμβεί πρώτο.

(4) Η συνταγή που αναφέρεται στην παράγραφο (3) δε δύναται να επαναληφθεί και παύει να ισχύει μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία εκδόθηκε.

(5) Ο φαρμακοποιός εκτελεί τη συνταγή που αναφέρεται στην παράγραφο (3) αφού προηγουμένως λάβει γραπτώς τη συγκατάθεση του ασθενούς σχετικά με την ενημέρωση και τη γνώση του για τις παρενέργειες της φαρμακευτικής κάνναβης και ιδιαίτερα από ενδεχόμενη κατάχρησή της.

Απαγόρευση συνταγογράφησης και ιατρικής χρήσης της φαρμακευτικής κάνναβης σε ορισμένες περιπτώσεις.

95.-(1) Απαγορεύεται η συνταγογράφηση φαρμακευτικής κάνναβης με τρόπο χορήγησης το κάπνισμα.

(2) Απαγορεύεται η ιατρική χρήση φαρμακευτικής κάνναβης-

- (α) όταν θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ευημερία άλλου προσώπου·
- (β) σε χώρο εργασίας·
- (γ) σε σχολεία·
- (δ) σε δημόσια πάρκα, δημόσιες παραλίες, δημόσια κέντρα αναψυχής, ψυχαγωγίας ή κέντρα νεότητας·

(ε) σε οποιοδήποτε άλλο μέρος είναι ανοικτό για το κοινό

(στ) κατά την οδήγηση και

(ζ) από ασθενείς σύμφωνα με τις πρόνοιες των παραγράφων (1) και (2) του Κανονισμού 94 για άλλους σκοπούς εκτός της ιατρικής χρήσης.

Έκδοση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.

96.-(1) Γαληνικά σκευάσματα που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη εκδίδονται μόνο σε φαρμακεία με την προσκόμιση συνταγής σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (3) του Κανονισμού 94.

(2) Αναφορικά με την εκτέλεση συνταγών και την έκδοση φαρμακευτικής κάνναβης σε ασθενείς, ο φαρμακοποιός τηρεί τα βιβλία και τα αρχεία που προβλέπονται στις πρόνοιες των περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμών.

Απαγόρευση διαφήμισης.

97.-(1) Απαγορεύεται η διαφήμιση φαρμακευτικής κάνναβης στο κοινό και η χορήγηση δειγμάτων φαρμακευτικής κάνναβης.

(2) Για τους σκοπούς του παρόντος Κανονισμού, «διαφήμιση» σημαίνει οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση χορήγησης συνταγών, πώλησης ή κατανάλωσης φαρμακευτικής κάνναβης.

(3) Τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (1), ενημερωτικά έντυπα και εκπαιδευτικό υλικό που εκδίδεται από αδειοδοτημένο παραγωγό και απευθύνεται προς ιατρούς και φαρμακοποιούς τυγχάνει έγκρισης από την αρμόδια αρχή και περιέχει πληροφορίες των οποίων η πηγή διευκρινίζεται επακριβώς, είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς, ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη τους να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία της φαρμακευτικής κάνναβης.

## ΜΕΡΟΣ ΧΙΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Διορισμός και εξουσίες των Επιθεωρητών.

98.-(1) Λειτουργός του Υπουργείου Υγείας ή/και του Τμήματος Γεωργίας του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, ο οποίος διορίζεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) του άρθρου 29 του Νόμου ως Επιθεωρητής, έχει τις εξουσίες επιθεώρησης και ελέγχου που καθορίζονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(2) Ο Επιθεωρητής έχει εξουσία σε οποιοδήποτε εύλογο χρόνο-

94(Ι) του 2004  
265(Ι) του 2004  
9(Ι) του 2011.

- (α) να εισέρχεται ελεύθερα σε οποιαδήποτε εγκατάσταση έχει δηλωθεί από τον αδειοδοτημένο παραγωγό φαρμακευτικής κάνναβης ή σε οποιαδήποτε εγκαταστάσεις που δεν χρησιμοποιούνται ως κατοικίες, στις οποίες έχει υπόνοια, βάσει ενδείξεων, ότι υπάρχει φαρμακευτική κάνναβη και να προβαίνει σε επίσημο έλεγχο ή να λαμβάνει δείγματα του υλικού αυτού·
- (β) έπειτα από συνεννόηση με άλλες αρχές και χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του περί Τελωνιακού Κώδικα Νόμου, να εισέρχεται σε λιμάνια, αεροδρόμια ή άλλους σταθμούς μεταφοράς εμπορευμάτων ή σε οποιοδήποτε μεταφορικό μέσο, όπως πλοία, αεροπλάνα και αυτοκίνητα, στα οποία υπάρχει υπόνοια, βάσει ενδείξεων, για την ύπαρξη φαρμακευτικής κάνναβης και να διεξάγει επίσημο έλεγχο ή να λαμβάνει δείγματα του υλικού στην παρουσία των αρχών αυτών·
- (γ) να προβαίνει σε έλεγχο βιβλίων ή εγγράφων ή μητρώων ή άλλων στοιχείων που αφορούν στην τήρηση των προνοιών των παρόντων Κανονισμών και να λαμβάνει αντίγραφα τους, να τα δεσμεύει ή να τα κατάσχει για αποφυγή ή για τεκμηρίωση παράνομων πράξεων·
- (δ) χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του περί Τελωνιακού Κώδικα Νόμου και τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (3), να δεσμεύει ή να κατάσχει ποσότητα φαρμακευτικής κάνναβης με έξοδα του κατόχου σε

περίπτωση υπόνοιας, βάσει ενδείξεων, για παράβαση των προνοιών των παρόντων Κανονισμών·

- (ε) να λαμβάνει δείγματα κατά την παραγωγή, αποθήκευση, πώληση, προμήθεια, εισαγωγή ή εξαγωγή φαρμακευτικής κάνναβης·
- (στ) για σκοπούς εκτέλεσης των καθηκόντων του και εφόσον το θεωρεί αναγκαίο, να συνοδεύεται από αστυνομικό·
- (ζ) να διατάσσει ή να συστήνει σε πρόσωπο όπως, μέσα σε τακτική προθεσμία, τερματίσει παράβαση την οποία του υποδεικνύει και αποφύγει την επανάληψή της στο μέλλον·

Νοείται ότι ο Επιθεωρητής ετοιμάζει και υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης προς τη Συμβουλευτική Επιτροπή.

(3) Στις περιπτώσεις εφαρμογής των προνοιών της υποπαραγράφου (δ) της παραγράφου 2, η δέσμευση ή κατάσχεση γίνεται με τρόπο που διασφαλίζει ότι η φαρμακευτική κάνναβη δε θα υποστεί ζημιές που μειώνουν την αξία της και, σε περίπτωση μη απόδειξης της παράβασης, η ποσότητα φαρμακευτικής κάνναβης η οποία έχει δεσμευτεί αποδεσμεύεται και επιστρέφεται στον κάτοχό της.

(4) Για σκοπούς θεραπείας οποιασδήποτε παράβασης των προνοιών των παρόντων Κανονισμών ή για σκοπούς επιβεβαίωσης των στοιχείων που υποβάλλει ο αδειοδοτημένος παραγωγός φαρμακευτικής κάνναβης ή για σκοπούς αποφυγής διεξαγωγής παράνομων πράξεων, ο Επιθεωρητής έχει εξουσία, κατόπιν αιτιολογημένης γραπτής ειδοποίησης να-

Πρώτο Παράρτημα.

- (α) απαγορεύει τη μεταφορά ή την επεξεργασία συγκεκριμένης παρτίδας φαρμακευτικής κάνναβης ή ολόκληρης της ποσότητας αυτής, εάν δεν τηρήθηκαν οι κατευθυντήριες γραμμές για την καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση, που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών·

Πρώτο Παράρτημα.

- (β) απαγορεύει την πώληση, προμήθεια ή εξαγωγή φαρμακευτικής κάνναβης εάν δεν τηρήθηκαν οι κατευθυντήριες γραμμές για την καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών·

Πρώτο Παράρτημα.

- (γ) διατάσσει την καταστροφή συγκεκριμένης παρτίδας ή ολόκληρης της ποσότητας φαρμακευτικής κάνναβης, εάν δεν τηρήθηκαν οι κατευθυντήριες γραμμές για την καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών·

- (δ) δεσμεύει ή κατάσχει φαρμακευτική κάνναβη και τη συσκευασία της, τηρουμένων των διατάξεων του περί Τελωνειακού Κώδικα Νόμου·

- (ε) απαγορεύει την παραγωγή ή/και διατάσσει την καταστροφή ή τον περιορισμό φαρμακευτικής κάνναβης, εφόσον δεν πληρούνται οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών·

- (στ) διατάσσει τον παραβάτη όπως, μέσα σε τακτική προθεσμία, τερματίσει την παράβαση την οποία του υποδεικνύει.

(5) Σε περίπτωση που εκκρεμεί η εξέταση ληφθέντος δείγματος, ο Επιθεωρητής έχει εξουσία, κατόπιν αιτιολογημένης γραπτής ειδοποίησης, να εφαρμόζει τις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (4).

(6) Τα έξοδα καταστροφής και η αξία της φαρμακευτικής κάνναβης η οποία καταστρέφεται, δυνάμει των προνοιών της παραγράφου (4), επιβαρύνουν το πρόσωπο στην κατοχή του οποίου βρισκόταν η φαρμακευτική κάνναβη.

Διευκολύνσεις κατά τον έλεγχο.

99. Κάθε πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για οποιαδήποτε δραστηριότητα σχετική με τη φαρμακευτική κάνναβη, δυνάμει των προνοιών των παρόντων Κανονισμών, παρέχει όλες τις αναγκαίες διευκολύνσεις, μέσα και πληροφορίες στους Επιθεωρητές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.



- Δικαίωμα ένστασης. 100.-(1) Αδειοδοτημένος παραγωγός, ο οποίος επηρεάζεται από οποιαδήποτε απόφαση ή μέτρο που λήφθηκε από Επιθεωρητή, δύναται να υποβάλει ένσταση στον Υπουργό εντός επτά (7) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης σε αυτόν.
- (2) Ο Υπουργός, αφού εξετάσει την ένσταση, δύναται να εκδώσει μία από τις ακόλουθες αποφάσεις:
- (α) Να επικυρώσει την προσβληθείσα απόφαση·
  - (β) να ακυρώσει την προσβληθείσα απόφαση·
  - (γ) να τροποποιήσει την προσβληθείσα απόφαση· και
  - (δ) να προβεί σε έκδοση νέας απόφασης, σε αντικατάσταση της προσβληθείσας, το ταχύτερο δυνατό και όχι αργότερα από είκοσι (20) εργάσιμες ημέρες την οποία κοινοποιεί αμέσως γραπτώς στο επηρεαζόμενο πρόσωπο.
- Εξέταση παραβάσεων και διοικητικό πρόστιμο. 101.-(1) Χωρίς επηρεασμό της εξουσίας της αρμόδιας αρχής να ανακαλεί άδειες που εκδίδονται δυνάμει των προνοιών των παρόντων Κανονισμών ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών εξετάζει, κατόπιν υποβολής παραπόνου ή αυτεπάγγελτα, κατά πόσο πρόσωπο το οποίο διεξάγει οποιαδήποτε δραστηριότητα αναφορικά με φαρμακευτική κάρναβη παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.
- (2) Σε περίπτωση που διαπιστώνεται παράβαση, ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών με γραπτή αιτιολογημένη απόφασή του έχει εξουσία να επιβάλει, ανάλογα με τη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης, διοικητικό πρόστιμο ύψους μέχρι και είκοσι πέντε χιλιάδων ευρώ (€25.000).
- (3) Χωρίς επηρεασμό της γενικότητας της παραγράφου (1), ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών δύναται να επιβάλει διοικητικό πρόστιμο στις περιπτώσεις παράβασης των επιτακτικών και/ή απαγορευτικών προνοιών των Κανονισμών 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 26, 27, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 65, 72, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 92, 93, 94, 95, 97, 99.
- (4) Σε περίπτωση συνέχισης της παράβασης, ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών δύναται να επιβάλει διοικητικό πρόστιμο ύψους μέχρι χιλίων ευρώ (€1.000) για κάθε ημέρα συνέχισης της παράβασης, ανάλογα με τη βαρύτητά της.
- (5) Το ποσό του διοικητικού προστίμου εισπράττεται από τον Διευθυντή Φαρμακευτικών Υπηρεσιών όταν περάσει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προσφυγής ενώπιον του Ανωτάτου Δικαστηρίου ή, σε περίπτωση που ασκήθηκε τέτοια προσφυγή, μετά την έκδοση μη ακυρωτικής δικαστικής απόφασης.
- (6) Ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο, με γραπτή αιτιολογημένη απόφασή του, η οποία κοινοποιείται στο επηρεαζόμενο πρόσωπο.
- (7) Σε περίπτωση άρνησης ή παράλειψης πληρωμής διοικητικού προστίμου το οποίο επιβλήθηκε δυνάμει των προνοιών του παρόντος Κανονισμού, ο Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών έχει εξουσία να λάβει δικαστικά μέτρα, με σκοπό την είσπραξη του οφειλόμενου ποσού ως αστικού χρέους οφειλόμενου στη Δημοκρατία.
- Ιεραρχική προσφυγή. 102.-(1) Πρόσωπο στο οποίο έχει επιβληθεί διοικητικό πρόστιμο, δυνάμει των προνοιών του Κανονισμού 101, έχει δικαίωμα να υποβάλει ιεραρχική προσφυγή στον Υπουργό εντός επτά (7) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία γνωστοποίησης της επιβολής του εν λόγω διοικητικού προστίμου.
- (2) Ο Υπουργός, αφού εξετάσει την ιεραρχική προσφυγή, έχει εξουσία να εκδώσει μία από τις ακόλουθες αποφάσεις:
- (α) Να επικυρώσει την προσβληθείσα απόφαση·
  - (β) να ακυρώσει την προσβληθείσα απόφαση·

- (γ) να τροποποιήσει την προσβληθείσα απόφαση· και
- (δ) να προβεί σε έκδοση νέας απόφασης, σε αντικατάσταση της προσβληθείσας, το ταχύτερο δυνατό και όχι αργότερα από τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες την οποία κοινοποιεί γραπτώς αμέσως στο επηρεαζόμενο πρόσωπο.

## ΜΕΡΟΣ XIII

## ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ

Εφαρμογή των υποχρεώσεων της Ενιαίας Σύμβασης.

103.-(1) Για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 23 και του εδαφίου (1) του άρθρου 28 της Ενιαίας Σύμβασης, ο Υπουργός ο οποίος είναι αρμόδιος για την εφαρμογή των προνοιών των παρόντων Κανονισμών, ορίζεται ως αρμόδια αρχή.

Μεταβίβαση εξουσιών.

104.-(1)(α) Ο Υπουργός δύναται, υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζει, να εξουσιοδοτεί γραπτώς οποιοδήποτε δημόσιο λειτουργό ή τμήμα ή υπηρεσία της Δημοκρατίας, να ασκεί εκ μέρους του οποιαδήποτε εξουσία ασκείται από αυτόν, δυνάμει των προνοιών των παρόντων Κανονισμών είτε ολικώς είτε ως προς μέρος αυτής, μετά από διαβούλευση και συνομολόγηση έγγραφης συμφωνίας με τον εν λόγω δημόσιο λειτουργό, τμήμα ή υπηρεσία της Δημοκρατίας.

(β) Στην πιο πάνω συμφωνία καθορίζεται ρητά η συγκεκριμένη εξουσία, η οποία ανατίθεται σε δημόσιο λειτουργό, τμήμα ή υπηρεσία της Δημοκρατίας, η έκταση αυτής, καθώς και η έναρξη και η λήξη της χρονικής περιόδου εντός της οποίας αυτή ασκείται.

(γ) Ο εν λόγω δημόσιος λειτουργός, το εν λόγω τμήμα ή η εν λόγω υπηρεσία της Δημοκρατίας τηρεί τις εν γένει αρχές οι οποίες εφαρμόζονται κατά την άσκηση των εξουσιών της αρμόδιας αρχής, όπως και τις επί τούτω οδηγίες αυτής.

(2) Σε περίπτωση κατά την οποία, δημόσιος λειτουργός, τμήμα ή υπηρεσία της Δημοκρατίας ασκεί εξουσία την οποία οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών χορηγούν ή αναθέτουν, αντίστοιχα, σε άλλο δημόσιο λειτουργό, τμήμα ή υπηρεσία της Δημοκρατίας, οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται ως εάν να είχαν χορηγήσει ρητά την εν λόγω εξουσία στον ασκούντα την εν λόγω εξουσία δημόσιο λειτουργό, στο τμήμα ή στην υπηρεσία.

(3) Ο Υπουργός δύναται, οποτεδήποτε το κρίνει σκόπιμο υπό τις περιστάσεις, να τροποποιεί με τη σύμφωνη γνώμη του τμήματος ή της υπηρεσίας της Δημοκρατίας ή να ανακαλεί απόφασή του για εξουσιοδότηση, η οποία λήφθηκε με βάση τις πρόνοιες της παραγράφου (1).

## ΜΕΡΟΣ XIV

## ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

Σύσταση Συμβουλευτικής Επιτροπής.

105.-(1) Συστήνεται Συμβουλευτική Επιτροπή, η οποία διορίζεται από τον Υπουργό.

(2) Η Συμβουλευτική Επιτροπή απαρτίζεται από τα ακόλουθα δεκατέσσερα (14) μέλη:

- (α) Τον Γενικό Εισαγγελέα της Δημοκρατίας ή εκπρόσωπό του·
- (β) τον Γενικό Ελεγκτή ή εκπρόσωπό του·
- (γ) τον Γενικό Λογιστή ή εκπρόσωπό του·
- (δ) τον Αρχηγό της Αστυνομίας ή εκπρόσωπό του·
- (ε) τον Διευθυντή Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή εκπρόσωπό του·
- (στ) τον Διευθυντή Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας ή εκπρόσωπό του·
- (ζ) τον Διευθυντή των Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας ή εκπρόσωπό του·
- (η) τον Διευθυντή του Γενικού Χημείου του Κράτους ή εκπρόσωπό του·

- (θ) τον Διευθυντή του Τμήματος Γεωργίας του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος ή εκπρόσωπό του·
- (ι) τον Διοικητή της Υπηρεσίας Καταπολέμησης Ναρκωτικών (ΥΚΑΝ) ή εκπρόσωπό του·
- (ια) τον Πρόεδρο της Αρχής Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων Κύπρου ή εκπρόσωπό του·
- (ιβ) έναν φαρμακοποιό, τον οποίο υποδεικνύει το Συμβούλιο του Παγκύπριου Φαρμακευτικού Συλλόγου και διορίζει ο Υπουργός·
- (ιγ) έναν ιατρό, τον οποίο υποδεικνύει το Συμβούλιο του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου και διορίζει ο Υπουργός· και
- (ιδ) ένα πρόσωπο που είναι μέλος της Παγκύπριας Ομοσπονδίας Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων, το οποίο υποδεικνύει το Συμβούλιο της Ομοσπονδίας και διορίζει ο Υπουργός.

(3) Ο Υπουργός διορίζει οποιοδήποτε από τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής ως πρόεδρο.

(4) Τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής υπηρετούν στη θέση τους για περίοδο τριών (3) ετών από την ημερομηνία διορισμού τους και δύναται να επαναδιοριστούν.

Αρμοδιότητες  
Συμβουλευτικής  
Επιτροπής.

106.-(1) Η Συμβουλευτική Επιτροπή παρέχει συμβουλευτική γνωμοδότηση προς την αρμόδια αρχή αναφορικά με τα ακόλουθα:

- (α) Την καλλιέργεια, παραγωγή, εισαγωγή, εξαγωγή, προμήθεια και συνταγογράφηση της φαρμακευτικής κάνναβης·
- (β) την ενημέρωση και εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών για την ορθή και ασφαλή χρήση της φαρμακευτικής κάνναβης, τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (5) του Κανονισμού 6·
- (γ) την ενημέρωση και εκπαίδευση των φαρμακοποιών για την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων φαρμακευτικής κάνναβης, τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (6) του Κανονισμού 6·
- (δ) την επιβολή ειδικών υποχρεώσεων στους ιατρούς, φαρμακοποιούς και άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (7) του Κανονισμού 6·
- (ε) την ανάλυση επιστημονικών ερευνών αναφορικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης και
- (στ) οποιοδήποτε άλλο θέμα σχετικό με τη ρύθμιση της φαρμακευτικής κάνναβης.

(2) Η Συμβουλευτική Επιτροπή, μέσω της αρμόδιας αρχής, δύναται να ζητά από τον αδειοδοτημένο παραγωγό να της υποβάλλει κάθε τρεις (3) μήνες έκθεση για τα διαλαμβανόμενα στις υποπαραγράφους (α) έως (στ) της παραγράφου (1).

Συνεδριάσεις  
Συμβουλευτικής  
Επιτροπής, απαρτία  
και λήψη αποφάσεων.

107.-(1) Η Συμβουλευτική Επιτροπή ρυθμίζει ζητήματα που αφορούν τις συνεδριάσεις της, τον τρόπο και το χρόνο σύγκλησής τους και την ακολουθούμενη σε αυτές διαδικασία, καθώς και τη λειτουργία της.

(2) Ανεξαρτήτως των προνοιών της παραγράφου (1), η Συμβουλευτική Επιτροπή συνεδριάζει τουλάχιστο μία φορά κάθε τρεις μήνες και οι συνεδρίες της πραγματοποιούνται στα κεντρικά γραφεία των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας.

(3) Η Συμβουλευτική Επιτροπή βρίσκεται σε απαρτία αν παρίσταται το ένα δεύτερο (½) τουλάχιστον του αριθμού των μελών της.

(4) Οι αποφάσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων και ψηφίζόντων μελών και σε περίπτωση ισοψηφίας, ο πρόεδρος έχει νικώσα ψήφο.

(5) Αν ο πρόεδρος απουσιάζει ή κωλύεται, αναπληρώνεται από το μέλος που έχει εκλεγεί και έχει συγκεντρώσει τις περισσότερους ψήφους, για να προεδρεύει της συνεδρίας.

(6) Σε κάθε συνεδρίαση της Συμβουλευτικής Επιτροπής τηρούνται πρακτικά των εργασιών της, τα οποία υπογράφονται από τον πρόεδρό της.

(7) Τη γραμματειακή υποστήριξη της Συμβουλευτικής Επιτροπής παρέχουν οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες.

(8) Η Συμβουλευτική Επιτροπή ενεργεί νόμιμα και οι διαδικασίες της είναι καθ' όλα έγκυρες, ανεξαρτήτως της κένωσης οποιασδήποτε θέσης της, νοουμένου ότι ο αριθμός των υπολοίπων μελών είναι δυνατό να αποτελεί απαρτία.

#### ΜΕΡΟΣ XV

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΓΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΕΙΣ ΑΔΕΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Διορισμός  
Συντονιστικής  
Επιτροπής.

108.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο διορίζει Συντονιστική Επιτροπή για την αξιολόγηση των προσώπων που εκδηλώνουν ενδιαφέρον για την κατάθεση αίτησης για παραχώρηση άδειας παραγωγού.

(2) Η Συντονιστική Επιτροπή αποτελείται από επτά ( 7 ) μέλη και έναν ( 1 ) γραμματέα, οι οποίοι επιλέγονται από διάφορες υπηρεσίες της Δημοκρατίας, ως ακολούθως:

- (α) Τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας, ως πρόεδρο·
- (β) τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Οικονομικών ή εκπρόσωπό του·
- (γ) τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Δικαιοσύνης και Δημοσίας Τάξεως ή εκπρόσωπό του·
- (δ) τον Διευθυντή του Τμήματος Γεωργίας του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος ή εκπρόσωπό του·
- (ε) τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού ή εκπρόσωπό του·
- (στ) τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων ή εκπρόσωπό του·
- (ζ) τον Γενικό Λογιστή ή εκπρόσωπό του· και
- (η) ένα λειτουργό των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας ως γραμματέα.

(3) Στις συνεδρίες της Συντονιστικής Επιτροπής καλούνται και έχουν δικαίωμα να παρίστανται ως παρατηρητές ο Γενικός Εισαγγελέας της Δημοκρατίας ή εκπρόσωπός του και ο Γενικός Ελεγκτής ή εκπρόσωπός του.

(4) Κάθε μέλος της Συντονιστικής Επιτροπής διορίζεται υπό τους όρους που καθορίζονται από το Υπουργικό Συμβούλιο:

Νοείται ότι το Υπουργικό Συμβούλιο σε κάθε διαδικασία αξιολόγησης δύναται να καθορίσει νέους όρους διορισμού.

Διαδικασία επιλογής  
κατάλληλων  
υποψηφίων.

109.-(1) Η Συντονιστική Επιτροπή απευθύνει πρόσκληση για εκδήλωση ενδιαφέροντος και διαχειρίζεται την ανταγωνιστική διαδικασία επιλογής των τριών κατάλληλων υποψηφίων για την κατάθεση αιτήσεων για τις τρεις άδειες παραγωγού.

(2) Η Συντονιστική Επιτροπή επιλέγει τους τρεις υποψηφίους που εξασφάλισαν την υψηλότερη συνολική βαθμολογία για το δικαίωμα κατάθεσης αιτήσεων για τις τρεις άδειες παραγωγού και υποβάλλει τα ονόματά τους στο Υπουργικό Συμβούλιο για επικύρωση, καθώς και τους τυχόν όρους και προϋποθέσεις που δυνατό να επιβάλει στους επιτυχόντες υποψηφίους.

(3) Μετά την επικύρωση των ονομάτων των υποψηφίων από το Υπουργικό Συμβούλιο, οι τρεις επιλεγέντες υποψήφιοι προσκαλούνται όπως καταθέσουν αιτήσεις για τις τρεις άδειες παραγωγού στην αρμόδια αρχή, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 17.

(4) Τηρουμένων των προνοιών των Κανονισμών 21 και 22, η αρμόδια αρχή ενημερώνει τους επιλεγέντες υποψηφίους για την επιτυχή αξιολόγηση των αιτήσεών τους και τους καλεί να καταβάλουν το τέλος έκδοσης της άδειας παραγωγού και, αφού το καταβάλουν, προχωρεί στην έκδοση των τριών αδειών.

(5) Σε περίπτωση που το Υπουργικό Συμβούλιο δεν επικυρώσει, σύμφωνα με τις πρόνοιες των παραγράφων (2) και (3), την επιλογή του ενός ή/και των τριών επιλεγέντων υποψηφίων, τότε επιλεγείς υποψήφιος θεωρείται ο υποψήφιος με την αμέσως επόμενη υψηλότερη βαθμολογία αξιολόγησης της Συντονιστικής Επιτροπής, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις πρόνοιες της παραγράφου (2), του οποίου η Συντονιστική Επιτροπή εξετάζει την καταλληλότητά του και, εφόσον αυτός κριθεί κατάλληλος, υποβάλλει το όνομά του στο Υπουργικό Συμβούλιο για επικύρωση:

Νοείται ότι η διαδικασία αυτή συνεχίζεται μέχρις ότου επιτευχθεί η επικύρωση τριών υποψηφίων, νοούμενου ότι υπάρχουν κατάλληλοι υποψήφιοι.

(6) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει υποβληθείσα αίτηση για άδεια παραγωγού, η Συντονιστική Επιτροπή δύναται να εξετάσει την καταλληλότητα του υποψηφίου με την αμέσως επόμενη υψηλότερη βαθμολογία αξιολόγησης της Συντονιστικής Επιτροπής και, εφόσον κριθεί κατάλληλος, υποβάλλει το όνομά του στο Υπουργικό Συμβούλιο για επικύρωση.

Εξέταση της καταλληλότητας των επιλεγέντων υποψηφίων.

110.-(1) Η Συντονιστική Επιτροπή, προτού προχωρήσει στην υποβολή των ονομάτων των επιλεγέντων υποψηφίων προς επικύρωση στο Υπουργικό Συμβούλιο, διενεργεί έρευνα δέουσας επιμέλειας και εξετάζει την καταλληλότητα των υποψηφίων να κατέχουν άδεια παραγωγού.

(2) Η Συντονιστική Επιτροπή διεξάγει έρευνα και ζητά οποιοσδήποτε πληροφορίες προβλέπονται από τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών και ερευνά και αξιολογεί την καταλληλότητα των επιλεγέντων υποψηφίων να κατέχουν άδεια παραγωγού.

(3) Η Συντονιστική Επιτροπή αξιολογεί και βαθμολογεί την καταλληλότητα του κάθε ενδιαφερομένου, λαμβάνοντας υπόψη τα έγγραφα που κατατίθενται από αυτόν και ειδικότερα-

- (α) κατά πόσο ο κάθε ενδιαφερόμενος έχει τα κατάλληλα κεφάλαια και τους πόρους για τη δημιουργία των απαραίτητων υποδομών, σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών·
- (β) κατά πόσο ο κάθε ενδιαφερόμενος έχει την απαραίτητη εμπειρία και εμπειρογνωμοσύνη για τη δημιουργία των απαραίτητων υποδομών για την αποτελεσματική τήρηση των προνοιών των παρόντων Κανονισμών·
- (γ) τον επιχειρησιακό σχεδιασμό του κάθε ενδιαφερομένου για την υλοποίηση της δημιουργίας των απαραίτητων υποδομών, σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών·
- (δ) την καταλληλότητα αναφορικά με θέματα ασφαλείας του κάθε ενδιαφερομένου· και
- (ε) τυχόν άλλα στοιχεία που δυνατό να καθορίσει, ζητήσει και λάβει υπόψη η Συντονιστική Επιτροπή.

(4) Η Συντονιστική Επιτροπή μαζί με την πρόσκληση για εκδήλωση ενδιαφέροντος που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 109, γνωστοποιεί εκ των προτέρων τη βαρύτητα της βαθμολόγησης εκάστου εγγράφου που αναφέρεται στις υποπαραγράφους (α) έως (ε) της παραγράφου (3).

(5) Η Συντονιστική Επιτροπή, αφού ολοκληρώσει την εξέταση των αιτήσεων των ενδιαφερομένων, τ ο υ ς ενημερώνει γραπτώς κατά πόσο έχουν εγκριθεί ή απορριφθεί.

Καταλληλότητα  
επιλεγέντων  
υποψηφίων.

111.-(1) Η Συντονιστική Επιτροπή δεν εγκρίνει την κατοχή άδειας παραγωγού σε επιλεγέν υποψήφιο, εκτός εάν ικανοποιηθεί ότι αυτός πληροί όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες των υποπαραγράφων (α) έως (ε) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 110.

**ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

(Κανονισμοί 5, 47 και 98)

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

1. Εισαγωγή.
2. Γενικές παρατηρήσεις.
3. Προσωπικό και εκπαίδευση.
4. Εγκαταστάσεις.
5. Εξοπλισμός.
6. Σπόροι και υλικό ανάπτυξης.
7. Καλλιέργεια.
8. Συγκομιδή.
9. Πρωτογενής επεξεργασία.
10. Συσκευασία.
11. Αποθήκευση και διανομή.
12. Ειδικές διατάξεις για την παραγωγή κάνναβης με σκοπό την επεξεργασία της σε τυποποιημένο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης.
13. Τεκμηρίωση.

**1. Εισαγωγή**

Επιτρέπεται η καλλιέργεια και παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης, η μέθοδος καλλιέργειας και η πρωτογενής επεξεργασία του φυτού καθορίζουν τις απόλυτες ιδιότητες του δραστικού φαρμακευτικού συστατικού. Οι πρώτες ύλες φυτικής προέλευσης έχουν πολύπλοκη σύνθεση, η οποία μπορεί μόνο να χαρακτηριστεί σε περιορισμένη έκταση μέσω χημικών και βιολογικών αναλύσεων. Ως εκ τούτου, χρειάζεται ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας σε όλα τα στάδια που οδηγούν στην παραγωγή του δραστικού φαρμακευτικού συστατικού, προκειμένου να διασφαλιστεί σταθερά επαναλαμβανόμενη υψηλή ποιότητα. Αυτά τα στάδια είναι η καλλιέργεια, η συγκομιδή και η πρωτογενής επεξεργασία.

Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές για την καλλιέργεια, τη συγκομιδή και την πρωτογενή επεξεργασία της κάνναβης αποτελούν ένα σύστημα διασφάλισης της ποιότητας που ικανοποιεί αυτές τις απαιτήσεις.

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές πηγάζουν από τους γενικούς κανόνες για την Ορθή Γεωργική Πρακτική της Ομάδας Εργασίας για τα Φυτικά Φαρμακευτικά Προϊόντα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

**2. Γενικές παρατηρήσεις**

- 2.1 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές αφορούν στην καλλιέργεια, συγκομιδή και πρωτογενή επεξεργασία των φυτών κάνναβης με σκοπό την παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρική χρήση ή την παρασκευή φαρμάκων. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να εφαρμόζονται παράλληλα με τους Ευρωπαϊκούς Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) για φαρμακευτικά προϊόντα και αφορούν όλες τις μεθόδους παρασκευής. Επίσης παρέχουν επιπρόσθετα πρότυπα για την καλλιέργεια, την παραγωγή και την επεξεργασία των φυτικών πρώτων υλών, καθώς επισημαίνουν τα κρίσιμα στάδια της καλλιέργειας και παραγωγής, τα οποία είναι σημαντικά, για να εξασφαλιστεί σταθερά επαναλαμβανόμενη υψηλή ποιότητα.
- 2.2 Ο κύριος στόχος αυτών των κατευθυντήριων γραμμών είναι η αύξηση της αξιοπιστίας των φαρμάκων τα οποία παρασκευάζονται από τη φαρμακευτική κάνναβη, δημιουργώντας ένα κατάλληλο πρότυπο ποιότητας για το φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που περιέχει φαρμακευτική κάνναβη. Συγκεκριμένα, είναι σημαντικό η φαρμακευτική κάνναβη να-
  - καλλιεργείται και να παράγεται σε υγιεινές συνθήκες, έτσι ώστε η μικροβιακή επιμόλυνση να διατηρηθεί στο ελάχιστο·

- παράγεται με τέτοιο τρόπο, έτσι ώστε οι αρνητικές επιδράσεις στα φυτά κατά την καλλιέργεια, επεξεργασία και αποθήκευση να διατηρούνται στο ελάχιστο·
- παράγεται υπό συνθήκες που διασφαλίζουν ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες του τελικού προϊόντος είναι σταθερές και επαναλαμβανόμενες.

### 3. Προσωπικό και εκπαίδευση

- 3.1 Εκπαίδευση
- 3.1.1 Το προσωπικό πρέπει να λάβει εκπαίδευση στη βοτανική και κηπευτική πριν από την έναρξη εκτέλεσης των καθηκόντων του.
- 3.1.2 Οι διαδικασίες πρωτογενούς επεξεργασίας πρέπει να είναι εναρμονισμένες με τους κανονισμούς για την υγιεινή των τροφίμων.
- 3.2 Υγιεινή
- 3.2.1 Το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με τη διαχείριση του φυτικού υλικού πρέπει να διατηρεί κατάλληλη προσωπική υγιεινή, να φορεί πάντοτε προστατευτικά ρούχα και γάντια.
- 3.2.2 Απαγορεύεται η πρόσβαση σε άτομα που πάσχουν από μολυσματικές ασθένειες, μεταδοτικές μέσω της διατροφής, περιλαμβανομένης της διάρροιας ή φορείς των ασθενειών αυτών σε χώρους όπου θα μπορούσαν να έρθουν σε επαφή με το φυτικό υλικό.
- 3.2.3 Απαγορεύεται η πρόσβαση σε άτομα με ανοικτές πληγές, φλεγμονές και λοιμώξεις του δέρματος σε χώρους όπου θα μπορούσαν να έρθουν σε επαφή με το φυτικό υλικό.
- 3.2.4 Το προσωπικό πρέπει να προστατεύεται από την επαφή με τοξικό ή δυνητικά αλλεργιογόνο φυτικό υλικό μέσω επαρκούς προστατευτικής ένδυσης.

### 4. Εγκαταστάσεις

- 4.1 Τα υποστατικά και οι χώροι που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία της συγκομισμένης παρτίδας πρέπει να είναι καθαρά, να αερίζονται καλά και δεν χρησιμοποιούνται για άλλες δραστηριότητες.
- 4.2 Τα υποστατικά και οι χώροι πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο που να προστατεύει τις συγκομισμένες παρτίδες από παράσιτα και κατοικίδια ζώα.
- 4.3 Η φαρμακευτική κάνναβη πρέπει να αποθηκεύεται-
- σε κατάλληλη συσκευασία·
  - σε δωμάτια με δάπεδα με λεία επιφάνεια και χωρίς ρωγμές, τα οποία είναι εύκολο να καθαριστούν·
  - σε πλαστικές παλέτες ή ράφια·
  - σε ικανοποιητική απόσταση από τους τοίχους·
  - με τρόπο, ώστε να διαχωρίζεται από άλλες παρτίδες, για να αποφευχθεί η ανάμειξη διαφορετικών παρτίδων.
- 4.4 Τα υποστατικά και οι χώροι στα οποία πραγματοποιείται επεξεργασία φυτών πρέπει να διαθέτουν αποδυτήρια, τουαλέτες και εγκαταστάσεις πλυσίματος των χεριών, εκτός του χώρου επεξεργασίας.

### 5. Εξοπλισμός

- 5.1 Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την καλλιέργεια και επεξεργασία των φυτών πρέπει να καθαρίζεται εύκολα, προκειμένου να εξαλειφθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης.
- 5.2 Ο εξοπλισμός και τα μηχανήματα πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο που να είναι εύκολα προσβάσιμα. Μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση λιπασμάτων και φυτοφαρμάκων πρέπει να βαθμονομούνται τακτικά.
- 5.3 Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να είναι κατασκευασμένος από ξύλινο υλικό εάν χρησιμοποιείται ξύλινο υλικό, όπως οι παλέτες, δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με χημικές ουσίες και επιμολυσμένα υλικά, προκειμένου να αποφευχθεί η επιμόλυνση των φυτικών υλικών.
- 5.4 Ο εξοπλισμός και τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για τη συγκομιδή πρέπει να είναι καθαρά και σε καλή λειτουργική κατάσταση. Τα μέρη της μηχανής που έρχονται σε άμεση επαφή με τη συγκομισμένη παρτίδα πρέπει να καθαρίζονται τακτικά και πρέπει να είναι απαλλαγμένα από λάδι, κατάλοιπα φυτικής ύλης και επιμόλυνση.



## 6. Σπόροι και υλικό ανάπτυξης

- 6.1 Οι σπόροι και το υλικό ανάπτυξης πρέπει να προσδιορίζονται βοτανικά ως προς το είδος, την ποικιλία, το χημειότυπο και την προέλευση τα υλικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι ανιχνεύσιμα και οι πρώτες ύλες πρέπει να είναι απαλλαγμένες από παράσιτα και ασθένειες όσον το δυνατόν περισσότερο, προκειμένου να διασφαλιστεί η υγιής ανάπτυξη.
- 6.2 Απαιτείται να γίνεται παρακολούθηση, κατά τη διάρκεια της καλλιέργειας, συγκομιδής, αποξήρανσης, συσκευασίας, για την παρουσία αρσενικών φυτών, διαφορετικών ειδών, διαφορετικών ποικιλιών ή διαφορετικών μερών του φυτού και να αφαιρούνται άμεσα.

## 7. Καλλιέργεια

- 7.1 Έδαφος και λίπανση
- 7.1.1 Η οργανική ουσία (κοπριάς, κομπόσας) που προστίθεται στο έδαφος πρέπει να είναι χωνεμένη. Απαγορεύεται η χρήση λάσπης που παράγεται από βιολογικούς σταθμούς επεξεργασίας αστικών λυμάτων. Η χρήση λιπασμάτων πρέπει να γίνεται με ορθολογιστικό τρόπο και να ακολουθείται μετά τη χημική ανάλυση που έγινε στο έδαφος των κύριων θρεπτικών στοιχείων.
- 7.2 Άρδευση
- 7.2.1 Η άρδευση πρέπει να γίνεται με βελτιωμένα συστήματα άρδευσης και να τηρείται ωράριο άρδευσης με βάση τις κλιματολογικές συνθήκες της περιοχής και το στάδιο της καλλιέργειας.
- 7.3 Όλη η κατεργασία πρέπει να προσαρμόζεται στην ανάπτυξη και τις απαιτήσεις του φυτού. Η χρήση και η αποθήκευση φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να πληρούν τις διατάξεις του περί Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων Νόμου, των περί Ορθολογικής Χρήσης Γεωργικών Φαρμάκων Κανονισμών, καθώς και του περί Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων (Εθνικό Σχέδιο Δράσης) Διατάγματος. Μόνο το ειδικευμένο προσωπικό επιτρέπεται να χρησιμοποιεί αυτές τις ουσίες, αλλά όχι σε περίοδο που προηγείται της συγκομιδής, όπως υποδεικνύεται από τον παρασκευαστή ή τον παραγωγό.

141(I) του 2011.  
Επίσημη Εφημερίδα,  
Παράρτημα Τρίτο (I):  
1.6.2012.  
Επίσημη Εφημερίδα,  
Παράρτημα Τρίτο (I):  
5.4.2018.

## 8. Συγκομιδή

- 8.1 Η συγκομιδή πρέπει να γίνεται όταν τα φυτά έχουν φθάσει στην καλύτερη ποιότητα για την προβλεπόμενη χρήση.
- 8.2 Τα αρσενικά, τα άχρηστα και νεκρά φυτά πρέπει να απομακρύνονται.
- 8.3 Η συγκομιδή πρέπει να πραγματοποιείται υπό τις καλύτερες δυνατές συνθήκες, αποφεύγοντας βρεγμένο έδαφος ή εξαιρετικά υψηλή υγρασία του αέρα. Εάν η συγκομιδή πραγματοποιηθεί σε υγρές συνθήκες απαιτείται να ληφθεί επιπρόσθετη φροντίδα, για να αποφευχθούν οι δυσμενείς επιδράσεις ή η υγρασία.
- 8.4 Κατά τη διάρκεια της συγκομιδής πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα, έτσι ώστε η κάθε συγκομισμένη παρτίδα να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο είδος ή ποικιλία κάνναβης.
- 8.5 Η συγκομισμένη παρτίδα δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με το έδαφος. Αμέσως μετά τη συγκομιδή απαιτείται να ετοιμαστεί για τη μεταφορά της σε καθαρές και ξηρές συνθήκες (π.χ. σάκους, καλάθια, κουτιά).
- 8.6 Όλα τα δοχεία απαιτείται να είναι καθαρά και απαλλαγμένα από τυχόν υπολείμματα από προηγούμενες συγκομιδές. Δοχεία τα οποία δεν χρησιμοποιούνται απαιτείται να διατηρούνται σε ξηρές συνθήκες, απαλλαγμένα από παράσιτα και απρόσιτα για τα κατοικίδια ζώα.
- 8.7 Η μηχανική βλάβη και η συμπίεση του φυτικού φαρμάκου που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητες αλλαγές στην ποιότητα, πρέπει να αποφεύγονται. Ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγεται-
  - η υπερχειλίση των σάκων/δοχείων·
  - το στοίβαγμα σάκων/δοχείων σε μεγάλο ύψος.
- 8.8 Η νωπή συγκομιδή φυτικού υλικού πρέπει να παραδίδεται στις εγκαταστάσεις όπου γίνεται η επεξεργασία το συντομότερο δυνατό, προκειμένου να αποφευχθεί η θερμική αποικοδόμηση.

- 8.9 Η συγκομισμένη παρτίδα πρέπει να προστατεύεται από παράσιτα και κατοικίδια ζώα.

#### 9. Πρωτογενής επεξεργασία

- 9.1 Η πρωτογενής επεξεργασία περιλαμβάνει πλύσιμο, κοπή πριν από την αποξήρανση, απολύμανση από παράσιτα, κατάψυξη, απόσταξη, αποξήρανση κ.λπ.
- 9.2 Κατά την άφιξη στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, η συγκομισμένη παρτίδα απαιτείται να εκφορτώνεται και να αποσυσκευάζεται αμέσως. Πριν από την επεξεργασία, θα πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση του υλικού στο άμεσο ηλιακό φως (εκτός από τις περιπτώσεις που απαιτούν ειδικά αυτό) και στη βροχή.
- 9.3 Αποξήρανση
- 9.3.1 Η αποξήρανση της συγκομισμένης παρτίδας απευθείας στο έδαφος ή κάτω από το άμεσο ηλιακό φως πρέπει να αποφεύγεται.
- 9.3.2 Απαιτείται να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη ταχύτητα αποξήρανσης και η πρόληψη ανάπτυξης μούχλας.
- 9.3.3 Στην περίπτωση που το φυτικό υλικό έχει αποξηραθεί στον αέρα, πρέπει να απλωθεί σε ένα λεπτό στρώμα. Για να διασφαλιστεί η καλή κυκλοφορία του αέρα, τα ράφια αποξήρανσης πρέπει να τοποθετούνται σε επαρκή απόσταση από το πάτωμα.
- 9.3.4 Στην περίπτωση που το φυτικό υλικό δεν έχει αποξηραθεί στον αέρα, πρέπει να επιλέγονται βέλτιστες συνθήκες αποξήρανσης, όπως οι θερμοκρασίες και ο χρόνος αποξήρανσης.
- 9.4 Οι κάδοι απορριμμάτων πρέπει να είναι διαθέσιμοι και πρέπει να κενώνονται και να καθαρίζονται καθημερινά.

#### 10. Συσσκευασία

- 10.1 Μετά από επανειλημμένους ελέγχους και την απομάκρυνση κάθε υποβαθμισμένου υλικού και ανεπιθύμητων αντικειμένων, το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται σε καθαρή, στεγνή και κατά προτίμηση νέα συσκευασία. Η ετικέτα πρέπει να είναι σαφής, επικολλημένη σταθερά και κατασκευασμένη από μη τοξικό υλικό.
- 10.2 Το επαναχρησιμοποιήσιμο υλικό συσκευασίας πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνει καλά πριν από τη χρήση του.
- 10.3 Το υλικό συσκευασίας πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό, στεγνό μέρος, απαλλαγμένο από παράσιτα και απρόσιτο για τα κατοικίδια ζώα και δεν πρέπει να επιμολύνει το προϊόν.

#### 11. Αποθήκευση και Διανομή

- 11.1 Τα αποξηραμένα συσκευασμένα προϊόντα και εκχυλίσματα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρά και καλά αεριζόμενα υποστατικά, στα οποία οι ημερήσιες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας είναι περιορισμένες. Οι συνθήκες υγρασίας και θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με βαθμονομημένα υγρασιόμετρα και θερμομέτρα, αντίστοιχα, να καταγράφονται και να μην υπερβαίνουν συγκεκριμένα όρια.
- 11.2 Σε περίπτωση μεταφοράς χύδην, είναι σημαντικό να διασφαλίζονται ξηρές συνθήκες. Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός μούχλας ή η ζύμωση, είναι ενδεδειγμένο να χρησιμοποιούνται αεριζόμενα κιβώτια/δοχεία, οχήματα μεταφοράς και άλλες αεριζόμενες εγκαταστάσεις.
- 11.3 Η απολύμανση των χώρων αποθήκευσης για την καταπολέμηση παρασίτων πρέπει να διεξάγεται μόνο όταν είναι απαραίτητο και μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- 11.4 Όταν η αποθήκευση σε συνθήκες κατάψυξης ή η χρήση κορεσμένου ατμού χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των παρασίτων, η περιεκτικότητα σε υγρασία του προϊόντος πρέπει να ελέγχεται μετά την κατεργασία.

#### 12. Ειδικές πρόνοιες για την παραγωγή κάνναβης με σκοπό την επεξεργασία της σε τυποποιημένο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης

- 12.1 Φάρμακο φυτικής προέλευσης
- 12.1.1 Φάρμακο φυτικής προέλευσης είναι κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μίας ή περισσότερων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα.

- 12.1.2 Φυτικά φάρμακα είναι φυτά ή μέρη των φυτών σε μη επεξεργασμένη κατάσταση που χρησιμοποιούνται για ιατρικούς ή φαρμακευτικούς σκοπούς. Φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης ή σκεύασμα θεωρείται ως μια δραστική ουσία στο σύνολό της ανεξαρτήτως του εάν τα συστατικά με θεραπευτική δράση είναι γνωστά.
- 12.1.3 Φυτικά φαρμακευτικά παρασκευάσματα είναι τα παρασκευάσματα που λαμβάνονται διά της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασμάτωση, καθαρισμός, συμπίκνωση ή ζύμωση. Στα φυτικά παρασκευάσματα συγκαταλέγονται οι τεμαχισμένες ή κονιοποιημένες φυτικές ουσίες, τα βάμματα, τα εκχυλίσματα, τα αιθέρια έλαια, οι χυμοί που προέρχονται από έκθλιψη και τα μεταποιημένα εξιδρώματα.
- 12.1.4 Τα χημικώς καθορισμένα και απομονωμένα συστατικά ή τα μείγματά τους δεν θεωρούνται φυτικά φαρμακευτικά σκευάσματα.
- 12.1.5 Τα φυτικά φαρμακευτικά σκευάσματα μπορεί να περιέχουν άλλα συστατικά, όπως διαλύτες, αραιωτικά και συντηρητικά.
- 12.2 Η κάνναβη πρέπει να καλλιεργείται σε τέτοιες τυποποιημένες συνθήκες, έτσι ώστε η περιεκτικότητα των συστατικών να είναι σταθερή, εάν ο τελικός στόχος είναι η επεξεργασία της κάνναβης σε τυποποιημένο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης. Τα πρωτόκολλα για τις διαδικασίες που ακολουθήθηκαν και τις εργασίες που έγιναν κατά τη διάρκεια της καλλιέργειας πρέπει να είναι διαθέσιμα.
- 12.3 Η περιεκτικότητα των κύριων συστατικών που περιλαμβάνουν τη Δ-9-τετραυδροκανναβινόλη (Δ-9-THC) και την Κανναβιδιόλη (CBD), προσδιορίζεται ποσοτικά. Για την επιλογή των άλλων συστατικών, η αποτύπωσή τους με κατάλληλη τεχνική, όπως η GC-MS, GC, HPLC ή TLC, είναι ικανοποιητική.
- 12.4 Εκτός εάν αποδειχθεί ότι, παραλείποντας την τυποποίηση ενός από τα ακόλουθα στοιχεία, έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή ενός σταθερού και αναπαραγώγιμου προϊόντος, τουλάχιστον τα ακόλουθα πρέπει να είναι τυποποιημένα κατά την καλλιέργεια:
- α. Ποικιλία του φυτού της κάνναβης·
  - β. υπόστρωμα καλλιέργειας·
  - γ. διάρκεια της ημέρας·
  - δ. ένταση φωτός·
  - ε. χρώμα και θερμοκρασία του φωτισμού·
  - στ. ατμοσφαιρική υγρασία·
  - ζ. θερμοκρασία·
  - η. αερισμός·
  - θ. ηλικία φυτού κατά το χρόνο της συγκομιδής·
  - ι. ώρα της ημέρας της συγκομιδής·
- 12.5 Εκτός εάν αποδειχθεί ότι, παραλείποντας την τυποποίηση ενός από τα ακόλουθα στοιχεία, έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή ενός σταθερού και αναπαραγώγιμου προϊόντος, τουλάχιστον τα ακόλουθα πρέπει να είναι τυποποιημένα κατά την αποξήρανση:
- α. Ατμοσφαιρική υγρασία·
  - β. θερμοκρασία·
  - γ. αερισμός·
  - δ. χρόνος αποξήρανσης·

### 13. Τεκμηρίωση

- 13.1 Όλες οι διεργασίες και διαδικασίες οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του προϊόντος πρέπει να καταγράφονται στην τεκμηρίωση για κάθε παρτίδα και ιδιαίτερα πρέπει να τεκμηριώνονται τα ακόλουθα:
- α. Η εγκατάσταση της καλλιέργειας και το όνομα του υπεύθυνου καλλιεργητή·
  - β. λεπτομέρειες σχετικά με καλλιέργειες στο παρελθόν σε αυτή την εγκατάσταση·
  - γ. η φύση, η προέλευση και η ποσότητα των φυτικών πρώτων υλών·
  - δ. χημικές ουσίες και άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την καλλιέργεια, όπως λιπάσματα, παρασιτοκτόνα και ζιζανιοκτόνα·
  - ε. οι κανονικές συνθήκες καλλιέργειας κατά περίπτωση·
  - στ. οι ιδιαίτερες περιστάσεις οι οποίες συνέβησαν κατά τη διάρκεια της καλλιέργειας, συγκομιδής και παραγωγής που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη χημική σύνθεση, όπως ασθένειες των φυτών ή προσωρινή εκτροπή από τις κανονικές συνθήκες καλλιέργειας, ιδιαίτερα κατά την περίοδο της συγκομιδής·

- ζ. η φύση και η ποσότητα της παραγωγής·
- η. η ημερομηνία ή οι ημερομηνίες και η ώρα ή οι ώρες της ημέρας που έγινε η συγκομιδή·
- θ. οι συνθήκες αποξήρανσης·
- ι. τα μέτρα για την καταπολέμηση των παρασίτων.

- 13.2 Οι εκθέσεις των αναλύσεων του εδάφους απαιτείται να είναι διαθέσιμες στο φάκελο.
- 13.3 Εγκατάσταση
- 13.3.1 Όλες οι παρτίδες που προέρχονται από μία εγκατάσταση πρέπει να επισημαίνονται με σαφήνεια (π.χ. με αριθμό παρτίδας). Αυτό πρέπει να γίνει κατά το δυνατό όσο πιο νωρίς στη διαδικασία.
- 13.3.2 Παρτίδες που προέρχονται από διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες μπορούν να συνδυαστούν μόνο αν διασφαλιστεί ότι είναι οι ίδιες και ότι το μείγμα είναι ομογενές. Η ανάμειξη των παρτίδων απαιτείται να τεκμηριώνεται.
- 13.3.3 Πρέπει να καταγράφεται στην τεκμηρίωση για κάθε παρτίδα ότι οι διαδικασίες καλλιέργειας, συγκομιδής και πρωτογενούς επεξεργασίας ήταν σύμφωνα με τις απαιτήσεις αυτές.
- 13.3.4 Όλα τα μέρη που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία πρέπει να απαιτούν από τους προμηθευτές τους να τεκμηριώνουν όλες τις σχετικές φάσεις και τα στοιχεία της διαδικασίας παραγωγής για κάθε παρτίδα.
- 13.3.5 Τα αποτελέσματα ελέγχου πρέπει να καταγράφονται στην έκθεση ελέγχου. Οι εκθέσεις ελέγχου και ταυτόχρονα οι εκθέσεις αναλύσεων και άλλα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια.

**ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

(Κανονισμοί 5, 50, 58, 60 και 93)

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Παράμετρος	Μέθοδος	Όριο
Ταυτότητα		
Μικροσκοπική εξέταση	5.3.2 «Προτεινόμενες μέθοδοι για την αναγνώριση και ανάλυση της κάνναβης και των προϊόντων κάνναβης» του UNODC (Recommended Methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products) ή παρόμοια μέθοδος	Αναγνώριση των χαρακτηριστικών αδενωδών τριχών και βρακτίων.
Μακροσκοπική περιγραφή	Οπτική	Ολόκληρες ή κομμένες αποξηραμμένες συμπλεγματικές ταξιανθίες σκούρου πράσινου, γκριζοπράσινου έως καφεπράσινου χρώματος στοιβαγμένες σε πυκνές ταξιανθίες.  Μικρά άνθη τυλιγμένα σε βράκτια καλυμμένα με αδενώδη τρίχα στο επάνω μέρος.
Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC)	Cz. Ph. <sup>1</sup> 2.2.27	οπτική αξιολόγηση
Δοκιμές καθαρότητας		
Ξένη ύλη		Απουσία εντόμων, ζωυφίων και άλλων ξένων επιμολύνσεων
Απώλεια κατά την ξήρανση	Ph. Eur. <sup>2</sup> (πιο πρόσφατη έκδοση) «Απώλεια κατά την ξήρανση» (Loss on drying" meth. C) 2.2.32	κατά το μέγιστο 10.0%

Κατάλοιπα φυτοφαρμάκου	Ph. Eur. 2.8.13	Συμμορφώνεται με τα όρια που αναφέρονται στη Ph. Eur 2.8.13
Βαρέα μέταλλα	Ph. Eur (πιο πρόσφατη έκδοση) «Βαρέα μέταλλα σε φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης και λιπαρά έλαια» (Heavy metals in herbal drugs and fatty oils)	Pb – μεγ. 20.0 ppm Cd – μεγ. 0.5 ppm Hg - μεγ. 0.5 ppm
Αφλατοξίνες - Συνολική περιεκτικότητα σε αφλατοξίνες B1, B2, G1 και G2	Ph. Eur. (πιο πρόσφατη έκδοση) Υπολογισμός των αφλατοξινών B1,B2,G1,G2 στα φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης (Determination of "aflatoxins B1, B2, G1 and G2 in herbal drugs") 2.8.18	μεγ. 4.0 µg/Kg
Μικροβιολογική καθαρότητα ή μικροβιακό φορτίο	Ph.Eur. (πιο πρόσφατη έκδοση) 5.1.4.	
- Ολικός αριθμός αεροβίων μικροβίων (TAMC)	5.1.4.-1	μεγ. 10 <sup>2</sup> CFU <sup>1</sup> /g
- Ολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων (TYMC)	5.1.4.-1	μεγ. 10 CFU/g
- Ψευδομονάδα (Pseudomonas Aeruginosa) Σταφυλόκοκκος (Staphylococcus aureus) & Bile tolerant gram negative bacteria		Απουσία
Συγγενείς ουσίες - Κανναβινόλη	Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC)– Cz. Ph.. 2.2.29	κατά το μέγιστο 1.0%
Περιεκτικότητα		
- THC (Δ-9-τετραϋδροκανναβινόλη) - CBD (κανναβιδιόλη)	HPLC – Cz.Ph. 2.2.29	+/- 20% της δηλωθείσας περιεκτικότητας σε THC ή CBD

<sup>1</sup>Τσέχικη Φαρμακοποιία<sup>2</sup>Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία<sup>3</sup>Μονάδα(ες) σχηματισμού αποικίας

**ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

(Κανονισμοί 5, 50, 56, 60 και 92)

**ΕΙΔΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Υποχρεωτικές πληροφορίες	Χαρακτηριστικά
Είδη κάνναβης	<i>Cannabis indica.</i> ή <i>Cannabis sativa</i> L.
Περιεκτικότητα σε δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη (δ-9-THC)	Εκφράζεται ως περιεκτικότητα σε ποσοστό από 0.3% έως 21%. Η πραγματική περιεκτικότητα σε δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη (δ-9-THC) της κάνναβης για ιατρική χρήση δεν πρέπει να αποκλίνει από την τιμή που αναφέρεται από τον παραγωγό κατά περισσότερο από +/- 20%.
Περιεκτικότητα σε κανναβιδιόλη (CBD)	Εκφράζεται ως περιεκτικότητα σε ποσοστό από 0.1% έως 19.0%. Η πραγματική περιεκτικότητα σε κανναβιδιόλη (CBD) της κάνναβης για ιατρική χρήση δεν πρέπει να αποκλίνει από την τιμή που αναφέρεται από τον παραγωγό κατά περισσότερο από +/- 20%