

ΟΙ ΠΕΡΙ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΨΥΧΟΤΡΟΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ
1977 ΕΩΣ 2016

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 7, 7Α, 8, 11, 28 και 36

Οι περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών
(Φαρμακευτική Κάνναβη) Κανονισμοί του 2017

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

1. Συνοπτικός τίτλος.
2. Ερμηνεία.

ΜΕΡΟΣ Ι ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ

3. Εξαίρεση για κάνναβη, σπόρων κάνναβης και φυτών.
4. Γενική εξουσιοδότηση κατοχής 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 για οικία.
8. Δραστηριότητες σε εσωτερικό χώρο και εγκατάσταση.
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 ΙΙΙ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

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

ΜΕΡΟΣ ΙV ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

36. Συμμόρφωση με μέτρα ασφαλείας.
37. Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
38. Οπτική παρακολούθηση της περιμέτρου της εγκατάστασης.
39. Σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης περιμέτρου.

40. Έλεγχος συστήματος από προσωπικό.
41. Περιορισμός πρόσβασης σε χώρους όπου υπάρχει κάνναβη.
42. Φυσικά εμπόδια.
43. Οπτική παρακολούθηση.
44. Σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης χώρων.
45. Φιλτράρισμα αέρα.
46. Έλεγχος προσωπικού.

ΜΕΡΟΣ V ΟΡΘΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

47. Τήρηση Κατευθυντήριων Γραμμών για την Καλλιέργεια Φαρμακευτικής Κάνναβης.
48. Τυποποιημένες διαδικασίες.
49. Ανάκληση.
50. Διασφάλιση ποιότητας.
51. Αναφορά ανάκλησης.
52. Ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΜΕΡΟΣ VI ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ ΞΗΡΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

53. Παράγοντας ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης

ΜΕΡΟΣ VII ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ

54. Συσκευασία.
55. Ακρίβεια βάρους, όγκου και αριθμού κάψουλων ή δοσολογικών μορφών.
56. Επισήμανση.
57. Παρουσίαση πληροφόρησης στην επισήμανση.
58. Ημερομηνία λήξης.
59. Αποστολή.

ΜΕΡΟΣ VIII ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ

60. Αίτηση για έκδοση άδειας εισαγωγής.
61. Έκδοση άδειας εισαγωγής.
62. Απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής.
63. Παροχή αντίγραφου της άδειας εισαγωγής.
64. Δήλωση μετά την εκτελώνιση.
65. Μεταφορά εισαχθείσας ουσίας.

66. Αναστολή άδειας εισαγωγής.
67. Ανάκληση άδειας εισαγωγής.
68. Αίτηση για έκδοση άδειας εξαγωγής.
69. Έκδοση άδειας εξαγωγής.
70. Απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας εξαγωγής.
71. Παροχή αντίγραφου της άδειας εξαγωγής
72. Δήλωση μετά την εξαγωγή.
73. Αναστολή άδειας εξαγωγής.
74. Ανάκληση άδειας εξαγωγής.

ΜΕΡΟΣ ΙΧ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

75. Καταλληλόλητα προσώπων που αιτούνται για διαβάθμιση ασφαλείας.
76. Αίτηση για διαβάθμιση ασφαλείας.
77. Έλεγχοι.
78. Απόφαση αρμόδιας αρχής.
79. Εκκρεμείς ποινικές κατηγορίες.
80. Απόρριψη αίτησης για διαβάθμιση ασφαλείας.
81. Περίοδος ισχύος διαβάθμισης ασφαλείας.
82. Ακύρωση διαβάθμισης ασφαλείας.
83. Υποβολή νέας αίτησης.
84. Αποστολή ειδοποιήσεων από την αρμόδια αρχή.

ΜΕΡΟΣ Χ ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥΣ

85. Παραλαβή κάνναβης.
86. Εισαγόμενη κάνναβη.
87. Εξαγόμενη Κάνναβη.
88. Ασφάλεια.
89. Ορθές πρακτικές παραγωγής, συσκευασίας, επισήμανσης και αποστολής.
90. Παράγοντας ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης.
91. Παρτίδες κάνναβης.
92. Έρευνα και ανάπτυξη.
93. Κάνναβη που καταστρέφεται.

- 94. Αποθέματα κάνναβης.
- 95. Ειδοποιήσεις αρχών τοπικής διοίκησης και αρμόδιας αρχής.
- 96. Γενικές υποχρεώσεις για τον τρόπο τήρησης αρχείων.
- 97. Πληροφόρηση που απαιτείται από την αρμόδια αρχή.
- 98. Υποχρέωση αδειοδοτημένου παραγωγού του οποίου η άδεια παραγωγού έχει λήξει ή ανακληθεί.

ΜΕΡΟΣ XI ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

- 99. Πληροφόρηση που αφορά τον αδειοδοτημένο παραγωγό.
- 100. Πληροφόρηση αναφορικά με άδεια εισαγωγής και άδεια εξαγωγής.
- 101. Παροχή πληροφόρησης σε διεθνείς οργανισμούς και αρμόδιες αρχές.
- 102. Πληροφόρηση αναφορικά με τις διαβαθμίσεις ασφαλείας.

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

- 103. Είδος κάνναβης.
- 104. Καθορισμός ποσοτικών ορίων.
- 105. Συνταγογράφηση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.
- 106. Έκδοση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.
- 107. Απαγόρευση διαφήμισης.

ΜΕΡΟΣ XIII ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

- 108. Διορισμός και εξουσίες των Επιθεωρητών.
- 109. Διευκολύνσεις κατά τον έλεγχο.
- 110. Δικαίωμα ένστασης.
- 111. Εξέταση παραβάσεων και διοικητικό πρόστιμο.
- 112. Ιεραρχική προσφυγή.

ΜΕΡΟΣ XIV ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΡΥΘΜΙΖΕΙ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ

- 113. Εφαρμογή των υποχρεώσεων της Ενιαίας Σύμβασης.

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

- 114. Διορισμός Συντονιστικής Επιτροπής.
- 115. Διαδικασία επιλογής κατάλληλων υποψηφίων.
- 116. Εξέταση της καταλληλότητας των επιλεγέντων υποψηφίων.
- 117. Καταλληλότητα επιλεγέντων υποψηφίων.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ενδείξεις και Ειδίκευση των Θεραπόντων Ιατρών

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατευθυντήριες Γραμμές για την Καλλιέργεια Φαρμακευτικής Κάνναβης για Ιατρική Χρήση

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προδιαγραφές Φαρμακευτικής Κάνναβης για Ιατρική Χρήση

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Είδος Φαρμακευτικής Κάνναβης για Ιατρική Χρήση

<p>ΠΡΟΟΙΜΙΟ: Οι παρόντες Κανονισμοί εισάγουν διατάξεις για τη ρύθμιση της καλλιέργειας, παραγωγής, εισαγωγής, εξαγωγής, προμήθειας καθώς και της συνταγογράφησης της φαρμακευτικής κάνναβης σε ασθενείς για την αντιμετώπιση ιατρικών παθήσεων.</p>	
<p>29 του 1977 67 του 1983 20(I) του 1992 5(I) του 2000 41(I) του 2001 91(I) του 2003 146(I) του 2005 24(I) του 2010 99(I) του 2010 57(I) του 2016.</p>	<p>Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχουν τα άρθρα 7, 7Α, 8, 11, 28 και 36 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.</p>
<p>Συνοπτικός τίτλος.</p>	<p>1. Οι Κανονισμοί αυτοί θα αναφέρονται ως οι περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών (Φαρμακευτική Κάνναβη) Κανονισμοί του 2017.</p>
<p>Ερμηνεία.</p>	<p>2. (1) Στους παρόντες Κανονισμούς εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια:</p>
	<p>«άδεια παραγωγού» σημαίνει την άδεια που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 21 που επιτρέπει την παραγωγή φαρμακευτικής κάνναβης·</p>
	<p>«αδειοδοτημένος παραγωγός» σημαίνει τον κάτοχο της άδειας που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 21·</p>
	<p>«άμεσος περιέκτης» σημαίνει τον περιέκτη που αναφέρεται</p>

	στον Κανονισμό 54·
	«ανεπιθύμητη ενέργεια» σημαίνει μια επιβλαβή και ακούσια απόκριση σε φαρμακευτική κάρναβη·
	«ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο» σημαίνει το πρόσωπο που καθορίζεται δυνάμει του Κανονισμού 16(1)(α)·
	«αρμόδια αρχή» σημαίνει τον Κυπριακό Οργανισμό Φαρμάκων δυνάμει του Κανονισμού 113·
	«αρχή τοπικής διοίκησης» σημαίνει δήμο ή κοινοτικό συμβούλιο·
70(I) του 2001 83(I) του 2002 35(I) του 2004 78(I) του 2004 100(I) του 2004 263(I) του 2004 13(I) του 2005 28(I) του 2005 97(I) του 2005 122(I) του 2005 20(I) του 2006 75(I) του 2006 104(I) του 2006 20(I) του 2007 76(I) του 2007 25(I) του 2010 116(I) του 2010 92(I) του 2011 63(I) του 2012 209(I) του 2012	«γαληνικό σκεύασμα» έχει τις έννοιες που αποδίδεται σε αυτό από τους όρους «γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας» και «γαληνικό σκεύασμα της εκάστοτε σε ισχύ φαρμακοποιίας» στο άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

121(I) του 2013 146(I) του 2013 114(I) του 2014.	
	«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·
	«διαβάθμιση ασφάλειας» σημαίνει τη διαβάθμιση ασφάλειας που χορηγείται από την αρμόδια αρχή δυνάμει του Κανονισμού 78·
	«διεθνής υποχρέωση» σημαίνει υποχρέωση σε σχέση με την κάρναβη που προβλέπεται σε Σύμβαση, Συνθήκη ή άλλη πολυμερή ή διμερή συμφωνία την οποία η Δημοκρατία έχει κυρώσει ή με την οποία συμμορφώνεται·
	«εγκατάσταση» σημαίνει κτίριο ή υποστατικό ή χώρος σε κτίριο ή υποστατικό που χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένο παραγωγό ή χώρος που καταλαμβάνεται αποκλειστικά από κτίρια ή υποστατικά που χρησιμοποιούνται από αδειοδοτημένο παραγωγό·
	«εμπορική ονομασία» σε σχέση με την κάρναβη, σημαίνει την ονομασία που της έχει αποδοθεί, χρησιμοποιείται για τη διάκριση της από άλλες εμπορικές ονομασίες, και με την οποία πωλείται ή προμηθεύεται·
	«ενήλικας» σημαίνει φυσικό πρόσωπο που είναι ηλικίας 18 χρόνων ή μεγαλύτερο·
	«επιθεωρητής» σημαίνει πρόσωπο το οποίο εξουσιοδοτείται από τον Υπουργό δυνάμει του άρθρου 29(1) του Νόμου για σκοπούς επιθεώρησης και ελέγχου της εφαρμογής των

	παρόντων Κανονισμών δυνάμει του Μέρους XIII·
	«ημερομηνία λήξης» σημαίνει την ημερομηνία εκπεφρασμένη κατ' ελάχιστο ως έτος και μήνας που σηματοδοτεί το τέλος της περιόδου σταθερότητας·
ΚΕΦ.250 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.	«ιατρός» σημαίνει κάθε πρόσωπο εγγεγραμμένο ως ιατρός σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
	«ισοδύναμο ξηρής κάνναβης» σημαίνει ο καθορισμός, για τους σκοπούς αυτών των Κανονισμών, της ποσότητας κάνναβης άλλης από τη ξηρή κάνναβη που είναι ισοδύναμη με τη δοθείσα ποσότητα ξηρής κάνναβης·
	«καταστροφή κάνναβης» σημαίνει τη διαδικασία με την οποία η κάνναβη μεταβάλλεται ή μετουσιώνεται σε τέτοια έκταση που η κατανάλωση και διάδοση της καθίσταται αδύνατη ή απίθανη·
	«λάδι κάνναβης» σημαίνει έλαιο, σε υγρή μορφή σε θερμοκρασία δωματίου (22 +/- 2 °C) που περιέχει κάνναβη στη φυσική της μορφή·

	«Νόμος» σημαίνει τον περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμο όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
	«νωπή κάνναβη» σημαίνει ανθούς και φύλλα κάνναβης τα οποία έχουν πρόσφατα συγκομισθεί αλλά δεν περιλαμβάνει μέρη του φυτού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάδοση της κάνναβης·
	«ξηρή κάνναβη» σημαίνει κάνναβη η οποία έχει συγκομισθεί και έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποξήρανσης αλλά δεν περιλαμβάνει σπόρους·
	«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 να παράσχουν πληροφορίες οι οποίες επιδεικνύουν τα προσόντα, την καταλληλότητα και τους σχεδιασμούς ώστε να αξιολογηθούν ως κατάλληλοι για την κατάθεση της εν λόγω αίτησης·
	«πωλεί ή προμηθεύει» σημαίνει την πώληση ή την προμήθεια νωπής ή ξηρής κάνναβης ή λαδιού κάνναβης στα φαρμακεία·
	«Συντονιστική Επιτροπή» σημαίνει την επιτροπή που συστήνεται δυνάμει του Κανονισμού 114·
	«σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια» έχει την έννοια που

	αποδίδεται σε αυτή στο άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
	«τέλος εξέτασης αίτησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος» σημαίνει το τέλος που απαιτείται δυνάμει του Κανονισμού 6(3)·
	«τέλος διεκπεραίωσης και εξέτασης άδειας παραγωγού» σημαίνει το τέλος που απαιτείται δυνάμει του Κανονισμού 17(6)(α)·
	«τέλος έκδοσης άδειας παραγωγού» σημαίνει το τέλος που απαιτείται δυνάμει του Κανονισμού 17(6)(β)·
	«τέλος ετήσιο» σημαίνει το τέλος που απαιτείται δυνάμει του Κανονισμού 17(6)(γ)·
	«τέλος τροποποίησης, προέκτασης, συμπλήρωσης άδειας παραγωγού» σημαίνει το τέλος που απαιτείται δυνάμει του Κανονισμού 17(6)(δ)·
	«υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο» σημαίνει πρόσωπο που έχει ορισθεί ως τέτοιο δυνάμει του Κανονισμού 16(1)(β)·
	«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·
	«φαρμακείο» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό στο άρθρο 2 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

	<p>«φαρμακευτική κάνναβη» σημαίνει κάνναβη περιλαμβανομένης της νωπής κάνναβης, της ξηρής κάνναβης, του λαδιού 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 διατάξεις των παρόντων Κανονισμών·</p>
	<p>«φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό στο άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·</p>
	<p>«φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης» έχει την έννοια που αποδίδεται σε αυτό στο άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·</p>
<p>ΚΕΦ.254 59 του 1962 37 του 1967 16 το 1979 28 του 1989 33(I) του 1993 61(I) του 1995 145(I) του 2000 178(I) του 2002 89(I) του 2003 184(I) του 2004 97(I) του 2008 147(I) του 2013</p>	<p>«φαρμακοποιός» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο ως φαρμακοποιός σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·</p>

128(I) του 2014 83(I) του 2015 179(I) του 2015	
	«φυτό κάνναβης» σημαίνει ολόκληρο το φυτό ή μέρη του φυτού, του είδους Cannabis sativa L. ή Cannabis indica, και περιλαμβάνει και μέρη του φυτού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάδοση της κάνναβης.
	(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι, που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς, και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά σε αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.
ΜΕΡΟΣ Ι ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ	
Εξαίρεση για κάνναβη και σπόρων κάνναβης.	3. Τα άρθρα 7(1)(α) και 7Α(1) του Νόμου δε θα ισχύουν 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) Κάθε ένα από τα ακόλουθα πρόσωπα δύναται, ανεξάρτητα των διατάξεων των άρθρων 7(1)(α) και 7Α(1) του Νόμου, να έχει στην κατοχή του νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης ή σπόρους ή φυτά κάνναβης:
	(α) αστυφύλακας κατά την άσκηση των καθηκόντων του.

	(β) πρόσωπο απασχολούμενο με την υπηρεσία μεταφοράς φαρμακευτικής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης κατά την εκτέλεση αυτής της υπηρεσίας·
	(γ) πρόσωπο απασχολούμενο με την υπηρεσία των Ταχυδρομείων κατά την εκτέλεση αυτής της υπηρεσίας·
	(δ) τελωνιακός λειτουργός κατά την άσκηση των καθηκόντων του·
	(ε) πρόσωπο που απασχολείται στο Γενικό Χημείο του Κράτους, στο οποίο η φαρμακευτική κάνναβη σπόροι και φυτά κάνναβης αποστάληκαν για εξέταση, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του·
	(στ) πρόσωπο που απασχολείται με τη μεταφορά φαρμακευτικής κάνναβης, σπόρων και φυτών κάνναβης σε πρόσωπο το οποίο εξουσιοδοτείται δυνάμει των παρόντων Κανονισμών να τα έχει στην κατοχή του·
	(ζ) πρόσωπο το οποίο εξουσιοδοτείται από τον Υπουργό δυνάμει του άρθρου 29(1) 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 τον Κανονισμό 5(1).
	(2) Κάθε ένα από τα ακόλουθα πρόσωπα δύναται,

	ανεξάρτητα των διατάξεων του άρθρου 7(1)(α) του Νόμου, να έχει στην κατοχή του νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης:
Πρώτο Παράρτημα.	(α) Πρόσωπο που έχει προμηθευθεί από φαρμακείο νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης ως μέρος της θεραπείας του για ιατρική πάθηση, με βάση συνταγή που εκδόθηκε από ιατρό που καθορίζεται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών·
Πρώτο Παράρτημα.	(β) ιατρός που καθορίζεται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών για σκοπούς άσκησης του επαγγέλματος του·
	(γ) φαρμακοποιός, για σκοπούς άσκησης του επαγγέλματος του·
	(δ) πρόσωπο που ενεργεί ως εκπρόσωπος ή φροντιστής προσώπου που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) το οποίο κατέχει τη νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης με σκοπό την υποβοήθηση της χορήγησης της.
ΜΕΡΟΣ II ΑΔΕΙΟΔΟΤΕΙΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ	
Δραστηριότητες αδειοδοτημένου	5. (1) Τηρουμένων των διατάξεων των παραγράφων (2) έως (6) του παρόντα Κανονισμού καθώς και των άλλων διατάξεων των

παραγωγού.	Κανονισμών, ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται:
	<p>(α) Να κατέχει, προετοιμάζει, επεξεργάζεται, κατεργάζεται, καλλιεργεί, παράγει, πωλεί, προμηθεύει, αποστέλλει, παραδίδει, μεταφέρει, εισάγει, εξάγει και καταστρέφει κάνναβη ή λάδι κάνναβης, για σκοπούς διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας αναφορικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης, ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων ή την ιατρική χρήση.</p>
	<p>(β) να κατέχει και να παράγει κάνναβη στη φυσική της μορφή, για σκοπούς παραγωγής λαδιού κάνναβης για τη διεξαγωγή επιστημονικής έρευνας αναφορικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης, ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων ή την ιατρική χρήση, καθώς και να πωλεί, προμηθεύει, αποστέλλει, παραδίδει, μεταφέρει, εξάγει και καταστρέφει την κάνναβη η οποία αποκτήθηκε για αυτό το σκοπό· και</p>
	<p>(γ) να κατέχει και να παράγει κάνναβη, για τον σκοπό διεξαγωγής ελέγχων <i>in vitro</i> που είναι απαραίτητοι για τον καθορισμό της περιεκτικότητας σε κανναβινοειδή της κάνναβης και του λαδιού κάνναβης τα οποία χρησιμοποιούνται για επιστημονική έρευνα σχετικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων ή την ιατρική χρήση.</p>

	(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να πωλεί, προμηθεύει, εισάγει ή/και εξάγει μορφές κάνναβης που αναφέρονται στην παράγραφο (3) του παρόντα Κανονισμού.
	(3) Οι μορφές που αναφέρονται στην παράγραφο (2) του παρόντα Κανονισμού είναι:
	(α) Νωπή ή ξηρή κάνναβης, ή λάδι κάνναβης, ή σπόροι ή φυτά κάνναβης·
	(β) κάνναβη στη φυσική της μορφή η οποία παραλήφθηκε ή παράχθηκε για σκοπούς παραγωγής λαδιού κάνναβης· και
	(γ) κάνναβη η οποία παραλήφθηκε ή παράχθηκε για σκοπούς διεξαγωγής ελέγχων <i>in vitro</i> που είναι απαραίτητοι για τον καθορισμό της περιεκτικότητας σε κανναβινοειδή της κάνναβης ή του λαδιού κάνναβης.
	(4) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να εκτελεί δραστηριότητα που αναφέρεται στην παράγραφο (1) του παρόντα Κανονισμού, μόνο σε περίπτωση που:
	(α) Έχει αδειοδοτηθεί για τη δραστηριότητα· και
	(β) διεξάγει τη δραστηριότητα σύμφωνα με τους όρους της άδειας.
	(5) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να προβεί στην εισαγωγή νωπής ή ξηρής κάνναβης ή λαδιού κάνναβης ή σπόρων ή

	φυτών κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 60.
	<p>(6) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός για σκοπούς εξαγωγής δύναται:</p> <p>(α) Να κατέχει νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης ή σπόρους ή φυτά κάνναβης· και</p>
	<p>(β) να εξάγει τις μορφές κάνναβης που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 69.</p>
Υποχρεώσεις αρμόδιας αρχής.	6. (1) Η αρμόδια αρχή υποχρεούται να διασφαλίζει ότι:
	<p>(α) Καλλιεργούνται στη Δημοκρατία επαρκείς ποσότητες κάνναβης για σκοπούς διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας αναφορικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης, ή την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων από τα φαρμακεία ή την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων ή την ιατρική χρήση·</p>
	<p>(β) η κάνναβη που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) χρησιμοποιείται για σκοπούς της υποπαραγράφου (α).</p>
	<p>(2) Για σκοπούς εφαρμογής της υποπαραγράφου (α), η αρμόδια αρχή παραχωρεί το δικαίωμα για κατάθεση αιτήσεων για δύο άδειες παραγωγού κατόπιν πρόσκλησης για εκδήλωση ενδιαφέροντος σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο Μέρος XV των παρόντων Κανονισμών.</p>

	<p>(3) Για την εκδήλωση ενδιαφέροντος που αναφέρεται στην παράγραφο (2) καταβάλλεται από τους ενδιαφερόμενους τέλος πέντε χιλιάδων ευρώ (€5.000), για την εξέταση της αίτησης τους από τη Συντονιστική Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 115(2).</p>
	<p>(4) Στην περίπτωση που οι αιτήσεις για άδειες παραγωγού φαρμακευτικής κάνναβης από τους δύο επιλεγέντες υποψηφίους οι οποίοι έχουν προσκληθεί για κατάθεση αίτησης σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο Μέρος XV των παρόντων Κανονισμών, απορριφθεί ή ανακληθεί υφιστάμενη άδεια από την αρμόδια αρχή, η διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) δύναται να επαναληφθεί.</p>
	<p>(5) Τηρουμένων των διατάξεων των Κανονισμών 21(η) και 23, η αρμόδια αρχή κατά τη διάρκεια περιόδου που δεν υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) έτη από την ημερομηνία έκδοσης των δύο αδειών παραγωγού φαρμακευτικής κάνναβης, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 2 του παρόντα Κανονισμού, απαγορεύεται να παραχωρήσει άλλη άδεια παραγωγού φαρμακευτικής κάνναβης εντός της επικράτειας της Δημοκρατίας.</p>
Απαγόρευση παραγωγής κλπ. κάνναβης σε χώρο που χρησιμοποιείται για οικία.	<p>7. Απαγορεύεται η χρήση οικίας από αδειοδοτημένο παραγωγό για δραστηριότητες που αναφέρονται στον Κανονισμό 5.</p>
Δραστηριότητες σε εσωτερικό χώρο και εγκατάσταση.	<p>8. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός προετοιμάζει, επεξεργάζεται, κατεργάζεται, καλλιεργεί, παράγει συσκευάζει ή επιθέτει επισήμανση στην κάνναβη μόνο σε εσωτερικούς χώρους και στην εγκατάσταση</p>

	που αναφέρεται στη σχετική άδεια.
Αποθήκευση σε εσωτερικό χώρο.	9. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός αποθηκεύει την κάνναβη μόνο σε εσωτερικό χώρο και στην εγκατάσταση που αναφέρεται στη σχετική άδεια.
	(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός αποθηκεύει την κάνναβη, εκτός από τα φυτά κάνναβης σύμφωνα με μέτρα ασφαλείας που προβλέπονται από τις διατάξεις του Μέρους IV των παρόντων Κανονισμών.
Ταυτοποίηση αδειοδοτημένου παραγωγού.	10. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός περιλαμβάνει το όνομα του, όπως αυτό αναφέρεται στη σχετική άδεια, 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.	12. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της ασφαλούς φύλαξης της κάνναβης κατά την αποστολή, παράδοση ή μεταφορά της.
Αναφορά απώλειας ή κλοπής.	13. Σε περίπτωση που αδειοδοτημένος παραγωγός διαπιστώσει κλοπή, ασυνήθιστη φθορά ή απώλεια κάνναβης η οποία δεν εξηγείται στη βάση των συνήθων επιχειρηματικών δραστηριοτήτων:

	(α) Αναφέρει το συμβάν στην αστυνομία εντός 24 ωρών από τη στιγμή που το συμβάν έχει 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.	14. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός προβαίνει στην καταστροφή κάνναβης:
	(α) Σύμφωνα με μέθοδο που:
	(i) Συμμορφώνεται με όλες τις νομοθεσίες της Δημοκρατίας που αφορούν στο 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 τουλάχιστο τριών (3) προσώπων που εξουσιοδοτούνται να είναι μάρτυρες της καταστροφής της κάνναβης, ένα από τα οποία είναι

	πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο (2)(α).
	(2) Τα ακόλουθα πρόσωπα εξουσιοδοτούνται να είναι μάρτυρες της καταστροφής της κάνναβης:
	(α) Το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο, το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο, ή όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο· και
	(β) λειτουργός που εργάζεται στον Κυπριακό Οργανισμό Φαρμάκων· και
	(γ) αστυφύλακας.
	(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 III	
ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ	

Πρόσωπα κατάλληλα για αδειοδότηση.	15. Τα ακόλουθα πρόσωπα είναι κατάλληλα για να αιτηθούν για τη χορήγηση άδειας παραγωγού:
	(α) Ενήλικες που έχουν τη συνήθη διαμονή τους στη Δημοκρατία· και
	(β) νομικά πρόσωπα που έχουν την έδρα τους στη Δημοκρατία ή λειτουργούν υποκατάστημα στη Δημοκρατία, των οποίων οι υπάλληλοι και διευθυντές είναι όλοι ενήλικες.
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 εγκατάσταση. Το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο δύναται, εφόσον αυτό κριθεί πρέπον, να είναι ο αδειοδοτημένος παραγωγός· και
	(β) ένα υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο του οποίου ανατίθεται εργασία στην εγκατάσταση του αδειοδοτημένου παραγωγού και έχει την ευθύνη για την επίβλεψη των δραστηριοτήτων σε σχέση με την κίνηση οι οποίες διενεργούνται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό στην αδειοδοτημένη

	<p>εγκατάσταση και για να διασφαλίζει οι εν λόγω δραστηριότητες συμμορφώνονται με τις διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών. Το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο δύναται, εφόσον αυτό κριθεί πρέπον, να είναι το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο.</p>
	<p>(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να ορίσει εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο για να εργάζεται στην αδειοδοτημένη εγκατάσταση και να έχει την εξουσία να αντικαθιστά με αυτό, το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο όταν απουσιάζει.</p>
	<p>(3) Το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο, το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο και όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο:</p>
	<p>(α) Είναι ενήλικες, και</p>
	<p>(β) έχουν γνώση των διατάξεων του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών καθώς και του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, που αφορούν στην άδεια που έχει χορηγηθεί στον αδειοδοτημένο παραγωγό, ο οποίος τους υποδεικνύει.</p>
Αίτηση για άδεια.	<p>17.(1) Πρόσωπο που αιτείται για άδεια παραγωγού, επισυνάπτει στην αρμόδια αρχή αίτηση η οποία περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:</p>
	<p>(α) Στην περίπτωση που:</p>

	<p>(i) Ο αιτητής είναι φυσικό πρόσωπο, το όνομα με το οποίο σκοπεύει να διεξάγει τις δραστηριότητες για τις οποίες αιτείται για χορήγηση άδειας (οι οποίες αναφέρονται στον παρόντα Κανονισμό ως οι «προτεινόμενες δραστηριότητες», την ημερομηνία γέννησης και το φύλο· και</p>
	<p>(ii) ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, την ονομασία του νομικού προσώπου με το οποίο σκοπεύει να διεξάγει τις προτεινόμενες δραστηριότητες καθώς και το όνομα, ημερομηνία γέννησης και φύλο για το γραμματέα, το διευθυντή και κάθε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου·</p>
	<p>(β) τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου και όπου εφαρμόζεται, τον αριθμό τηλεομοιότυπου και την ηλεκτρονική διεύθυνση για:</p>
	<p>(i) Την εγκατάσταση για την οποία κατατίθεται η αίτηση (η οποία θα αναφέρεται στον παρόντα Κανονισμό ως η «προτεινόμενη εγκατάσταση»)· και</p>
	<p>(ii) όπου εφαρμόζεται, κάθε κτίριο ή υποστατικό εντός της εγκατάστασης όπου θα λαμβάνουν</p>

	χώρα οι προτεινόμενες δραστηριότητες·
	(γ) την ταχυδρομική διεύθυνση για την προτεινόμενη εγκατάσταση και όπου εφαρμόζεται, για κάθε κτίριο ή υποστατικό, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο (β)(ii), σε περίπτωση που είναι διαφορετική από τη διεύθυνση που αναφέρεται στην παράγραφο (β)·
	(δ) το όνομα, ημερομηνία γέννησης και το φύλο για κάθε ένα 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 για κάθε πρόσωπο το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο να προβαίνει σε παραγγελία για κάνναβη, εκ μέρους του αιτητή·
	(στ) οι προτεινόμενες δραστηριότητες, οι σκοποί για τους οποίους διεξάγονται αυτές οι δραστηριότητες και οι

	<p>ουσίες αναφορικά με τις οποίες διεξάγονται οι εν λόγω δραστηριότητες·</p>
	<p>(ζ) οι προτεινόμενες δραστηριότητες που θα διεξάγονται σε κάθε κτίριο ή υποστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο (β)(ii) και οι ουσίες αναφορικά με τις οποίες διεξάγονται οι εν λόγω δραστηριότητες σε κάθε κτίριο ή υποστατικό·</p>
	<p>(η) λεπτομερής περιγραφή των μέτρων ασφαλείας στην προτεινόμενη εγκατάσταση, όπως προβλέπεται στο Μέρος IV των παρόντων Κανονισμών·</p>
	<p>(θ) λεπτομερής περιγραφή της μεθόδου που ο αιτητής προτείνει να εφαρμόσει για την τήρηση αρχείου, το οποίο επιτρέπει:</p>
	<p>(i) Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Μέρους X των παρόντων Κανονισμών· και</p>
	<p>(ii) την επιθεώρηση των δραστηριοτήτων του αδειοδοτημένου παραγωγού σε σχέση με την κάνναβη από την αρμόδια αρχή· και</p>
	<p>(iii) το συγκερασμό των παραγγελιών για κάνναβη και των αποστολών και της καταγραφής</p>

	των ποσοτήτων της κάνναβης.
	(2) Στην περίπτωση πώλησης ή προμήθεια νωπής κάνναβης ή λαδιού κάνναβης σύμφωνα με τον Κανονισμό 5(2), ο αιτητής παρέχει στην αρμόδια αρχή, πριν την έναρξη πώλησης ή προμήθειας της ουσίας, τον παράγοντα ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης ο οποίος καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 53 καθώς και της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό του.
	(3) Σε περίπτωση που ο αιτητής σκοπεύει να διεξάγει τη δραστηριότητα που αναφέρεται στον Κανονισμό 5(1) σε περισσότερες της μίας εγκατάστασης, κατατίθεται ξεχωριστή αίτηση για κάθε προτεινόμενη εγκατάσταση.
	(4) Η αίτηση για χορήγηση άδειας παραγωγού:
	(α) Υπογράφεται και χρονολογείται από το προτεινόμενο ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο· και
	(β) περιλαμβάνει υπογραμμένη και χρονολογημένη δήλωση από το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο που υποδεικνύει όπως:
	(i) όλη η πληροφόρηση και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι ορθά και πλήρη, εξ όσων

	καλύτερα γνωρίζει· και
	(ii) έχει δεσμευτική εξουσία προς τον αιτητή.
	(5) Η αίτηση για χορήγηση άδειας παραγωγού συνοδεύεται από:
	(α) Δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από το προτεινόμενο ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο, 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) αντίγραφα των εγγράφων που κατατέθηκαν στις αρχές τοπικής διοίκησης στην περιοχή των οποίων βρίσκεται η εγκατάσταση που δηλώνει το όνομα του αιτητή με το οποίο ο αιτητής σκοπεύει να διεξάγει τις προτεινόμενες δραστηριότητες·
	(γ) στην περίπτωση που ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, αντίγραφο του πιστοποιητικού εγγραφής εταιρείας·
	(δ) δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από το

	<p>προτεινόμενο ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο που να υποδεικνύει κατά πόσο ο αιτητής είναι ο ιδιοκτήτης της προτεινόμενης εγκατάστασης·</p>
	<p>(ε) στην περίπτωση που ο αιτητής δεν είναι ο ιδιοκτήτης της εγκατάστασης, δήλωση με την οποία ο ιδιοκτήτης συναινεί στη χρήση από τον αιτητή για τις προτεινόμενες δραστηριότητες·</p>
	<p>(στ) δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από το προτεινόμενο ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο ότι η προτεινόμενη εγκατάσταση δεν είναι οικία·</p>
	<p>(ζ) δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από το προτεινόμενο ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο ότι οι ειδοποιήσεις στις αρχές τοπικής διοίκησης έχουν κατατεθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 33 και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες κατατέθηκαν, συνοδευόμενη από κάθε ειδοποίηση·</p>
	<p>(η) έγγραφο υπογραμμένο και χρονολογημένο από τον υπεύθυνο διασφάλισης ποιότητας που αναφέρεται στον Κανονισμό 50 που περιλαμβάνει:</p>
	<p>(i) Περιγραφή των προσόντων του σε σχέση με τα θέματα που αναφέρονται στον Κανονισμό 50(1)(α)(ii)· και</p>

	(ii) έκθεση που να καταδεικνύει ότι τα κτίρια και τα υποστατικά, 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 V· και
	(iii) τα αρχιτεκτονικά σχέδια, και κατόψεις της προτεινόμενης εγκατάστασης.
	(6) Για σκοπούς αδειοδότησης απαιτούνται τα ακόλουθα τέλη:
	(α) Για τη διεκπεραίωση και εξέταση της αίτησης για άδεια παραγωγού καταβάλλεται τέλος τριών χιλιάδων ευρώ (€3.000)·
	(β) Για την έκδοση της άδειας παραγωγού καταβάλλεται τέλος δεκαπέντε χιλιάδων ευρώ (€15.000)·
	(γ) Κάθε έτος, κατά τη διάρκεια της ισχύος της εν λόγω άδειας, καταβάλλεται τέλος δύο χιλιάδων ευρώ (€2.000)·
	(δ) Για την τροποποίηση, συμπλήρωση ή

	προέκταση της άδειας παραγωγού καταβάλλεται το ποσό των χίλιων ευρώ (€1.000).
Διαβάθμιση ασφάλειας.	18. Τα ακόλουθα πρόσωπα πρέπει να κατέχουν διαβάθμιση ασφάλειας: (α) Το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο·
	(β) το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
	(γ) όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
	(δ) σε περίπτωση που η άδεια παραγωγού εκδοθεί σε φυσικό πρόσωπο, το φυσικό πρόσωπο· και
	(ε) σε περίπτωση που η άδεια παραγωγού εκδοθεί σε εταιρεία, ο γραμματέας, ο διευθυντής και κάθε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου.
Πρόσθετη πληροφόρηση.	19. Η αρμόδια αρχή δύναται, με την παραλαβή αίτησης που υποβάλλεται δυνάμει των παρόντων Κανονισμών, να απαιτήσει την υποβολή πρόσθετης πληροφόρησης σε σχέση με την πληροφόρηση που περιέχεται στην αίτηση και που είναι απαραίτητη στην αρμόδια αρχή για την εξέταση της αίτησης.
Επιθεώρηση εγκατάστασης	20. Με σκοπό την επαλήθευση οποιασδήποτε πληροφόρησης που υποβλήθηκε στην αίτηση για άδεια, ή τροποποίησης, ή ανανέωσης αυτής, πρόσωπο που έχει εξουσιοδοτηθεί δυνάμει του

	<p>άρθρου 29(1) του Νόμου από τον Υπουργό (στο εξής «Επιθεωρητής») δύναται, κατά τη διάρκεια των κανονικών ωρών λειτουργίας της εγκατάστασης και με την εύλογη βοήθεια του αιτητή, να επιθεωρήσει την εγκατάσταση αναφορικά για την οποία έχει υποβληθεί η αίτηση.</p>
Έκδοση άδειας.	<p>21. Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 22, η αρμόδια αρχή αφού εξετάσει την πληροφόρηση και τα έγγραφα τα οποία απαιτούνται δυνάμει του Κανονισμού 17 και όπου εφαρμόζεται, του Κανονισμού 19, και αφού όλες οι διαβαθμίσεις ασφάλειας που απαιτούνται δυνάμει του Κανονισμού 18 έχουν χορηγηθεί δυνάμει του Κανονισμού 78, εκδίδει στον αιτητή άδεια παραγωγού η οποία περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:</p>
	(α) Τον αριθμό της άδειας·
	(β) το όνομα του κατόχου της άδειας·
	(γ) κατάλογο των αδειοδοτημένων δραστηριοτήτων·
	(δ) τη διεύθυνση της εγκατάστασης και όπου εφαρμόζεται, τη διεύθυνση κάθε κτιρίου ή υποστατικού εντός της εγκατάστασης όπου ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται να διεξάγει τις αδειοδοτημένες δραστηριότητες·
	(ε) αναφορικά με κάθε κτίριο ή υποστατικό, τις αδειοδοτημένες δραστηριότητες που διεξάγονται στο εν λόγω κτίριο ή υποστατικό και αναφορικά με την κάθε δραστηριότητα, τις ουσίες σε σχέση με τη διεξαγωγή της δραστηριότητας·

	(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 κάνναβη, εξαιρουμένων των φυτών κάνναβης, αποθηκεύεται·
	(ζ) την ημερομηνία έναρξης ισχύος της άδειας·
	(η) την ημερομηνία λήξης της άδειας, η οποία καθορίζεται στα δεκαπέντε (15) έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος τηρουμένων των Κανονισμών 6(5) και 23·
	(θ) όπου εφαρμόζεται, οποιουσδήποτε όρους τους οποίους ο αδειοδοτημένος παραγωγός πρέπει να πληροί, με σκοπό:
	(i) τη συμμόρφωση με διεθνή υποχρέωση·
	(ii) την παροχή του επιπέδου ασφαλείας που αναφέρεται στην παράγραφο (στ)·
	(iii) τη θέση σε εφαρμογή των μέτρων ασφαλείας που αναφέρονται στο Μέρος IV των παρόντων Κανονισμών· ή
	(iv) την ελαχιστοποίηση οποιουδήποτε δυνητικού κινδύνου στη δημόσια

	<p>υγεία, τη δημόσια ασφάλεια ή την ασφάλεια, περιλαμβανομένου του κινδύνου η κάνναβη να εκτραπεί στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.</p>
Απόρριψη αίτησης.	<p>22. (1) Η αρμόδια αρχή απορρίπτει την έκδοση, ανανέωση ή τροποποίηση της άδειας παραγωγού, κάτω από τις πιο κάτω συνθήκες:</p>
	<p>(α) Ο αιτητής δεν είναι κατάλληλος σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 15·</p>
	<p>(β) δεν πληρούνται οι απαιτήσεις των Κανονισμών 33 ή 34·</p>
	<p>(γ) δε δόθηκε η ευκαιρία από τον αιτητή, σε επιθεωρητή που ζήτησε επιθεώρηση, να προβεί σε επιθεώρηση σύμφωνα με τον Κανονισμό 20·</p>
	<p>(δ) η αρμόδια αρχή έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι κατατέθηκαν, ψευδής ή παραπλανητική πληροφόρηση, ή ψευδή ή παραποιημένα έγγραφα, στην αίτηση·</p>
	<p>(ε) πληροφόρηση που παραλήφθηκε από την αστυνομία, αρμόδια αρχή ή τα Ηνωμένα Έθνη, δημιουργεί εύλογες υποψίες ότι ο αιτητής έχει εμπλακεί σε εκτροπή ελεγχόμενων φαρμάκων και πρόδρομων ουσιών στο παράνομο εμπόριο ή σε παράνομη χρήση·</p>
	<p>(στ) ο αιτητής δεν έχει εγκαταστήσει τα μέτρα</p>

	ασφαλείας που προβλέπονται στο Μέρος IV των παρόντων Κανονισμών σε σχέση με δραστηριότητα για την οποία αιτείται·
	(ζ) ο αιτητής παραβιάζει ή έχει κριθεί ένοχος για παράβαση κατά τα προηγούμενα δέκα (10) χρόνια:
	(i) Διάταξης του Νόμου, περιλαμβανομένης δευτερογενούς νομοθεσίας που εκδόθηκε δυνάμει αυτού ή του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου· ή
	(ii) όρο ή προϋπόθεση άλλης άδειας που εκδόθηκε δυνάμει των πιο πάνω νόμων·
	(η) η έκδοση, ανανέωση ή τροποποίηση της άδειας πιθανό να υπέχει κινδύνους στη δημόσια υγεία, δημόσια ασφάλεια ή ασφάλεια, περιλαμβανομένου του κινδύνου η κάνναβη να εκτραπεί στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση·
	(θ) οποιαδήποτε από τα ακόλουθα πρόσωπα δεν κατέχει διαβάθμιση ασφάλειας:
	(i) Το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο·
	(ii) το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·

	(iii) όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
	(iv) σε περίπτωση που ο αιτητής είναι φυσικό πρόσωπο, το πρόσωπο αυτό·
	(v) σε περίπτωση που ο αιτητής είναι νομικό πρόσωπο, οποιοσδήποτε από το γραμματέα, διευθυντή ή μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου·
	(i) η προτεινόμενη μέθοδος τήρησης αρχείων δεν πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού 17(1)(i)· ή
	(ια) όπου εφαρμόζεται, η πληροφόρηση που απαιτείται δυνάμει του Κανονισμού 19 δεν έχει κατατεθεί ή είναι ανεπαρκής για την αξιολόγηση της αίτησης·
	(ιβ) σε περίπτωση διαδικασίας ενώπιον δικαστηρίου η οποία έχει τελεσιδικήσει, ο αιτητής έχει τεθεί υπό κηδεμονία ή έχει διορισθεί διαχειριστής για την περιουσία του.
Ισχύς άδειας.	23. Η άδεια παραγωγού ισχύει το νωρίτερο από:
	(α) Την ημερομηνία λήξεως της σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμού 6(5) και 21(η)· και
	(β) την ημερομηνία κατά την οποία έχει ανακληθεί δυνάμει των Κανονισμών 30 έως 32.

Αίτηση για ανανέωση άδειας.	24. (1) Για να αιτηθεί ανανέωση της άδειας, ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποβάλλει στην αρμόδια αρχή αίτηση η οποία περιέχει τα ακόλουθα:
	(α) Την πρωτότυπη άδεια· και
	(β) δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο που να δηλώνει ότι κατά την ημέρα της κατάθεσης της αίτησης:
	(i) έχει δεσμευτική εξουσία έναντι του αιτητή· και
	(ii) εξ όσων καλύτερα γνωρίζει, η πληροφόρηση που παρατίθεται στην άδεια παραγωγού όπως καθορίζεται στους Κανονισμούς 21(α) έως (στ) και (θ) και όπου εφαρμόζεται, πληρούνται οι απαιτήσεις των Κανονισμών 26 και 27.
	(2) Τα τέλη για τη διεκπεραίωση και εξέταση της αίτησης για ανανέωση της άδειας παραγωγού, της έκδοσης της ανανεωμένης άδειας, του ετήσιου τέλους καθώς και της τροποποίησης, προέκτασης και συμπλήρωσης θα καθοριστούν με Κανονισμούς, με τη λήξη της αποκλειστικής ισχύος των δύο αδειών παραγωγού φαρμακευτικής κάνναβης.
	(3) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 22, η αρμόδια αρχή αφού εξετάσει την πληροφόρηση και τα έγγραφα τα οποία απαιτούνται δυνάμει της παραγράφου (1) και όπου εφαρμόζεται, του Κανονισμού 19, εκδίδει στον αιτητή ανανεωμένη άδεια παραγωγού η οποία περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στον Κανονισμό

	21(α) έως (η).
	(4) Σε περίπτωση που αδειοδοτημένος παραγωγός υποβάλλει αίτηση δυνάμει του Κανονισμού 25 ή 26 ταυτόχρονα με αίτηση δυνάμει της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή δύναται να τις αξιολογήσει παράλληλα.
Αίτηση για τροποποίηση.	25. (1) Αδειοδοτημένος παραγωγός που αιτείται για την τροποποίηση του περιεχομένου της άδειας 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 στον Κανονισμό 17 που σχετίζονται με την τροποποίηση·
	(β) όπου εφαρμόζεται, δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο που να δηλώνει ότι οι αρχές τοπικής διοίκησης έχουν ενημερωθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό 34, τις ημερομηνίες όπου έγινε η ενημέρωση, συνοδευόμενα με αντίγραφο της κάθε ειδοποίησης· και
	(γ) την πρωτότυπη άδεια.
	(2) Η αίτηση:
	(α) Υπογράφεται και χρονολογείται από το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο· και
	(β) περιλαμβάνει υπογραμμένη και χρονολογημένη

	δήλωση από το πρόσωπο που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) ότι:
	(i) όλη η πληροφόρηση και έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης είναι ορθά και πλήρη εξ όσων καλύτερα γνωρίζει· και
	(ii) έχουν δεσμευτική εξουσία έναντι του αιτητή.
	(3) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 22, η αρμόδια αρχή αφού εξετάσει την πληροφόρηση και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του παρόντα Κανονισμού και όπου εφαρμόζεται, του Κανονισμού 19, τροποποιεί δεόντως την άδεια και προσθέτει τυχόν όρους που ο κάτοχος της άδειας πρέπει να πληροί, με σκοπό:
	(α) Τη συμμόρφωση με διεθνή υποχρέωση·
	(β) την παροχή του επιπέδου ασφαλείας που αναφέρεται στον Κανονισμό 21(στ) ή νέο επίπεδο στην περίπτωση που απαιτείται συνεπεία της τροποποίησης της άδειας·
	(γ) την εφαρμογή των μέτρων ασφαλείας που αναφέρονται στο Μέρος IV των παρόντων Κανονισμών·
	(δ) την ελαχιστοποίηση οποιωνδήποτε δυνητικών κινδύνων για τη δημόσια υγεία, δημόσια ασφάλεια η ασφάλεια περιλαμβανομένου του κινδύνου εκτροπής

	της κάνναβης στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.
Ενημέρωση αρμόδιας αρχής για αλλαγή στο προσωπικό.	26.(1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός:
	(α) Αιτείται και του χορηγείται έγκριση της αρμόδιας αρχής 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, γραμματέα, διευθυντή ή μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου που αναφέρεται στον Κανονισμό 17(1)(α)(ii)·
	(iv) προσώπου εξουσιοδοτημένου να παραγγέλλει κάνναβη εκ μέρους του αδειοδοτημένου παραγωγού·
	(β) με εξαίρεση της περίπτωσης που αναφέρεται στην παράγραφο (3), ενημερώνει την αρμόδια αρχή, όχι αργότερο από 5 ημέρες μετά το γεγονός, στην περίπτωση που πρόσωπο που αναφέρεται σε

	<p>οποιαδήποτε από τις παραγράφους (α)(i),(α)(ii) και α(iv), παύει να εκτελεί τα καθήκοντα του· και</p>
	<p>(γ) ενημερώνει την αρμόδια αρχή, όχι αργότερο από 5 ημέρες μετά το γεγονός, στην περίπτωση που πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο (α)(iii), παύει να είναι γραμματέας, διευθυντής ή μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου.</p>
	<p>(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός, μαζί με την αίτηση για έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο (1)(α), παρέχει στην αρμόδια αρχή την ακόλουθη πληροφόρηση και έγγραφα σε σχέση με το νέο πρόσωπο:</p>
	<p>(α) Στην περίπτωση αντικατάστασης του ανώτερου υπεύθυνου προσώπου ή του υπεύθυνου εποπτεύοντος προσώπου ή του εναλλακτικού υπεύθυνου εποπτεύοντος προσώπου:</p>
	<p>(i) την πληροφόρηση που καθορίζεται στον Κανονισμό 17(1)(δ)· και</p>
	<p>(ii) τη δήλωση που καθορίζεται στον Κανονισμό 17(4)(α)·</p>
	<p>(β) στην περίπτωση αντικατάστασης ή προσθήκης γραμματέα, διευθυντή ή μέλους του Διοικητικού</p>

	Συμβουλίου, την πληροφόρηση που καθορίζεται στον Κανονισμό 17(1)(α)(ii) αναφορικά με το εν λόγω πρόσωπο· και
	(γ) στην περίπτωση αντικατάστασης ή προσθήκης προσώπου που είναι εξουσιοδοτημένο να προβαίνει σε παραγγελία κάνναβης εκ μέρους του αδειοδοτημένου παραγωγού, της πληροφόρησης που καθορίζεται στον Κανονισμό 17(1)(ε).
	(3) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός ενημερώνει την αρμόδια αρχή όχι αργότερα από την επόμενη εργάσιμη στην περίπτωση που υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο παύει να επιτελεί τα καθήκοντα του και δεν υπάρχει διορισμένο εναλλακτικό υπεύθυνο πρόσωπο.
Ενημέρωση αρμόδιας αρχής για διάφορες αλλαγές.	27. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός εντός 5 ημερών από οποιαδήποτε αλλαγή, ενημερώνει την αρμόδια αρχή αναφορικά με:
	(α) τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για την τήρηση αρχείου·
	(β) τον αριθμό τηλεφώνου και όπου εφαρμόζεται τον αριθμό τηλεομοιότυπου και της ηλεκτρονικής διεύθυνσης αναφορικά με:
	(i) την εγκατάσταση· και
	(ii) όπου εφαρμόζεται, κάθε κτίριο ή υποστατικό εντός της εγκατάστασης όπου διεξάγονται οι

	αδειοδοτημένες δραστηριότητες· ή
	(γ) την ασφάλεια της εγκατάστασης, άλλης από αλλαγή που επηρεάζει το επίπεδο ασφαλείας σε οποιοδήποτε χώρο εντός της εγκατάστασης όπου η κάνναβη, εκτός των φυτών κάνναβης, αποθηκεύεται.
Δήλωση υπογράφοντος ενημέρωσης.	28. Η αίτηση ή ειδοποίηση που γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 26 και 27, αντίστοιχα:
	(α) Υπογράφεται και χρονολογείται από το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο· και
	(β) περιλαμβάνει δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη που να δηλώνει:
	(i) όλη η πληροφόρηση και όπου εφαρμόζεται, τα έγγραφα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης ή ειδοποίησης είναι ορθά και πλήρη εξ όσων καλύτερα γνωρίζει· και
	(ii) έχουν δεσμευτική εξουσία προς τον αδειοδοτημένο παραγωγό.
Αναστολή άδειας.	29. (1) Η αρμόδια αρχή αναστέλλει την άδεια παραγωγού χωρίς πρότερη ειδοποίηση σε σχέση με οποιοσδήποτε δραστηριότητες αναφέρονται στην άδεια, στην περίπτωση που έχει εύλογες υποψίες ότι είναι απαραίτητο για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας ή δημόσιας ασφάλειας ή ασφάλειας, περιλαμβανομένης και της

	εκτροπής της κάνναβης στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.
	(2) Η αναστολή τίθεται σε εφαρμογή τη στιγμή που η αρμόδια αρχή ειδοποιήσει τον αδειοδοτημένο παραγωγό για την απόφαση και παράσχει γραπτή έκθεση που παραθέτει τους λόγους για την αναστολή.
	(3) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δύναται, εντός 10 ημερών από την παραλαβή της ειδοποίησης αναστολής, να προβεί σε παραστάσεις προς την αρμόδια αρχή αναφορικά με τους λόγους μη τεκμηρίωσης της αναστολής.
	(4) Στη περίπτωση που μια άδεια αναστέλλεται σε σχέση με οποιαδήποτε ή όλες τις δραστηριότητες ή ουσίες που περιγράφονται σε αυτή, ο αδειοδοτημένος παραγωγός τερματίζει αυτές τις δραστηριότητες σε σχέση με τις ουσίες, για όλη τη διάρκεια της αναστολής.
	(5) Η αρμόδια αρχή με ειδοποίηση προς τον αδειοδοτημένο παραγωγό, αποκαθιστά την άδεια σε σχέση με οποιαδήποτε ή όλες τις δραστηριότητες ή ουσίες που επηρεάστηκαν από την αναστολή, στην περίπτωση που ο αδειοδοτημένος παραγωγός αποδείξει στην αρμόδια αρχή ότι:
	(α) Η παράλειψη που οδήγησε στην αναστολή έχει αποκατασταθεί· ή
	(β) η αναστολή στερείτο τεκμηρίωσης.

Ανάκληση άδειας μετά από αναστολή.	30. Η αρμόδια αρχή ανακαλεί την άδεια 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 οι παραλείψεις που οδήγησαν στην αναστολή δεν αποκαταστάθηκαν.
Λόγοι ανάκλησης άδειας.	31. (1) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια παραγωγού εφόσον συντρέχουν οι πιο κάτω λόγοι:
	(α) Η αρμόδια αρχή έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι η 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 έχει, από την έκδοση της άδειας, παραβεί διάταξη του Νόμου ή του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου καθώς και δευτερογενούς νομοθεσίας που εκδόθηκε δυνάμει αυτών, ή όρο της άδειας ή αναφορικά με άδεια εισαγωγής ή εξαγωγής σύμφωνα με το παρόν Μέρος των παρόντων Κανονισμών·
	(γ) ο αδειοδοτημένος παραγωγός δεν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 15·
	(δ) έχει παρασχεθεί πληροφόρηση από την αστυνομία, αρμόδια αρχή ή τα Ηνωμένα Έθνη που δημιουργεί εύλογες υποψίες ότι ο αδειοδοτημένος παραγωγός έχει

	εμπλακεί σε εκτροπή ελεγχόμενων φαρμάκων ή πρόδρομων ουσιών στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση· ή
	(ε) οποιοδήποτε πρόσωπο που αναφέρεται στον Κανονισμό 18 δεν κατέχει διαβάθμιση ασφάλειας·
	(στ) στην περίπτωση που οφειλόμενο τέλος σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 17(6) δεν έχει πληρωθεί ατότου έχει επιβληθεί, και δεν έχει υπάρξει συμμόρφωση με γραπτή απαίτηση της αρμόδιας αρχής για πληρωμή εντός 8 ημερών, εφόσον έχει παρέλθει η εν λόγω προθεσμία,
	(ζ) στην περίπτωση που με δικαστική απόφαση η οποία έχει τελεσιδικήσει, ο αιτητής έχει τεθεί υπό κηδεμονία ή έχει διορισθεί διαχειριστής αναφορικά με τα περιουσιακά του στοιχεία·
	(η) ο κάτοχος της άδειας αποβιώσει,
	(θ) στην περίπτωση που το νομικό πρόσωπο στο οποίο έχει εκδοθεί η άδεια διαλυθεί, συγχωνευτεί και δεν είναι το απορροφούν νομικό πρόσωπο, ή έχει διασπαστεί.
	(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 την λήξη της άδειας, καταθέτει στην αρμόδια αρχή γραπτή ειδοποίηση για το

	γεγονός τουλάχιστο 30 ημέρες πριν τον τερματισμό των εν λόγω δραστηριοτήτων.
	(2) Η ειδοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο (1) υπογράφεται και χρονολογείται από το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο και περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
	(α) Την αναμενόμενη 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 υποπαράγραφο (α) θα τύχει διαχείρισης από τον αδειοδοτημένο παραγωγό, περιλαμβανομένων:
	(i) κατά πόσο θα πωληθεί ή παραδοθεί στην αρμόδια αρχή·
	(ii) στην περίπτωση που καταστραφεί, την ημερομηνία και το χώρο στον οποίο θα διενεργηθεί η καταστροφή·
	(γ) τη διεύθυνση και το χώρο στον οποίο τα αρχεία, βιβλία, ηλεκτρονικά αρχεία και άλλα έγγραφα του αδειοδοτημένου παραγωγού θα αποθηκευτούν μετά τον τερματισμό των δραστηριοτήτων· και
	(δ) το όνομα, διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και όπου εφαρμόζεται, τον αριθμό τηλεμοιότυπου και

	ηλεκτρονικής διεύθυνσης του προσώπου στο οποίο η αρμόδια αρχή δύναται να έρθει σε επαφή για πρόσθετη πληροφόρηση μετά τον τερματισμό των δραστηριοτήτων.
	(3) Μεταγενέστερα του τερματισμού των δραστηριοτήτων, ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποβάλλει στην αρμόδια αρχή λεπτομερή επικαιροποίηση των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους (2)(α) έως (δ), στην περίπτωση που διαφέρουν από αυτές που κατατέθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο (1). Η επικαιροποίηση υπογράφεται και χρονολογείται από το ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο.
	(4) Στην περίπτωση που οι δραστηριότητες τερματισθούν προγενέστερα της λήξης της άδειας, ο αδειοδοτημένος παραγωγός επιστρέφει στην αρμόδια αρχή την πρωτότυπη άδεια. Η αρμόδια αρχή ανακαλεί την άδεια.
Ενημέρωση αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για υποβολή αίτησης για άδεια.	33. (1) Προγενέστερα της υποβολής αίτησης για άδεια παραγωγού στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 17, ο αιτητής καταθέτει γραπτή ειδοποίηση στις ακόλουθες αρχές και υπηρεσίες αναφορικά με την περιοχή που βρίσκεται η εγκατάσταση που αναφέρεται στον Κανονισμό 17(1)(β):
	(α) Την αρχή τοπικής διοίκησης·
	(β) την πυροσβεστική υπηρεσία·
	(γ) την αστυνομία·

	(2) Η 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 στον Κανονισμό 5(1) για τις οποίες θα υποβληθεί η αίτηση, διευκρινίζοντας ότι θα διενεργούνται αναφορικά με την κάρναβη· και
	(δ) τη διεύθυνση της εγκατάστασης και όπου εφαρμόζεται, κάθε κτιρίου ή υποστατικού εντός της εγκατάστασης όπου ο αιτητής προτείνει τη διεξαγωγή αυτών των δραστηριοτήτων.
Ενημέρωση των αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για αίτηση τροποποίησης.	34. (1) Προγενέστερα της υποβολής αίτησης για τροποποίηση της άδειας στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 25 αναφορικά με αλλαγή που αναφέρεται στην παράγραφο (2), ο αδειοδοτημένος παραγωγός καταθέτει γραπτή ειδοποίηση στις αρχές και υπηρεσίες που αναφέρονται στον Κανονισμό 33(1)(α) έως (γ) στην περιοχή στην οποία η εγκατάσταση στην οποία αναφέρεται η αίτηση για τροποποίηση της άδειας βρίσκεται.
	(2) Η παράγραφος (1) εφαρμόζεται σε σχέση με αίτηση για τροποποίηση της άδειας 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 για κάθε κτίριο ή υποστατικό 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 θα υποβάλει την αίτηση στην αρμόδια αρχή·
	(γ) τις δραστηριότητες που αναφέρονται στον Κανονισμό 5(1) οι οποίες θα διενεργούνται στην τροποποιημένη άδεια, διευκρινίζοντας ότι θα διενεργούνται αναφορικά με την κάνναβη· και
	(δ) τη διεύθυνση της εγκατάστασης και όπου εφαρμόζεται, κάθε κτιρίου ή υποστατικού εντός της εγκατάστασης που θα αναφέρεται στην τροποποιημένη άδεια.
Ενημέρωση των αρχών τοπικής διοίκησης και υπηρεσιών για	35. (1) Εντός 30 ημερών από την έκδοση, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή, αποκατάσταση ή ανάκληση της άδειας, ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει γραπτή ειδοποίηση στις αρχές τοπικής διοίκησης και υπηρεσίες που αναφέρονται στον Κανονισμό

διάφορα θέματα.	33(α) έως (γ) αναφορικά με την περιοχή όπου αναφέρεται η εγκατάσταση που καθορίζεται στην άδεια και παρέχει αντίγραφο της ειδοποίησης στην αρμόδια αρχή.
	(2) Η ειδοποίηση που αναφέρεται στο εδάφιο (1) περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
	(α) Το όνομα του αδειοδοτημένου παραγωγού και τη διεύθυνση της εγκατάστασης του· και
	(β) περιγραφή του γεγονότος που αναφέρεται στην παράγραφο (1), της ημερομηνίας που τίθεται σε ισχύ και στην περίπτωση τροποποίησης της άδειας, λεπτομέρειες αναφορικά με την εν λόγω τροποποίηση.
ΜΕΡΟΣ IV ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	
Συμμόρφωση με μέτρα ασφαλείας.	36. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διασφαλίζει ότι τα μέτρα ασφαλείας που περιγράφονται στο παρόν Μέρος, εφαρμόζονται.
Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.	37. Η εγκατάσταση του αδειοδοτημένου παραγωγού σχεδιάζεται με τρόπο που εμποδίζει τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
Οπτική παρακολούθηση της περιμέτρου της	38. (1) Η περίμετρος της εγκατάστασης του αδειοδοτημένου παραγωγού παρακολουθείται οπτικά καθ' όλη τη διάρκεια του εικοσιτετράωρου με συσκευές καταγραφής εικόνας ώστε να

εγκατάστασης.	εντοπίζεται οποιαδήποτε απόπειρα μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
	(2) Οι συσκευές καταγραφής εικόνας υπό τις συνθήκες κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται, είναι ικανές να καταγράψουν οπτικά οποιαδήποτε απόπειρα μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
Σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης περιμέτρου.	39. Η περίμετρος της εγκατάστασης του αδειοδοτημένου παραγωγού ασφαρίζεται μέσω συστήματος εντοπισμού παρείσδυσης το οποίο λειτουργεί σε όλες τις ώρες ώστε να επιτρέπει τον εντοπισμό οποιασδήποτε απόπειρας παρείσδυσης ή παρείσδυσης ή κίνησης στην εγκατάσταση ή αλλοίωσης του συστήματος.
Έλεγχος συστήματος από προσωπικό.	40. (1) Το σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης ελέγχεται όλες τις ώρες από προσωπικό το οποίο καθορίζει τα κατάλληλα μέτρα που λαμβάνονται ως αντίδραση στην περίπτωση εντοπισμού οποιουδήποτε συμβάντος που αναφέρεται στον Κανονισμό 38 ή 39.
	(2) Στην περίπτωση εντοπισμού συμβάντος, το προσωπικό καταγράφει:
	(α) Την ημερομηνία και ώρα του συμβάντος· και
	(β) τα μέτρα που λήφθηκαν για την αντιμετώπιση του συμβάντος καθώς και την ημερομηνία και ώρα που αυτά λήφθηκαν.
Περιορισμός πρόσβασης σε	41. (1) Η πρόσβαση σε χώρους όπου υπάρχει κάρναβη (οι οποίοι

χώρους όπου υπάρχει κάναβη.	αναφέρονται στον παρόντα Κανονισμό και στους Κανονισμούς 42 έως 45 ως τέτοιοι χώροι) περιορίζεται σε πρόσωπα των οποίων η παρουσία σε αυτούς τους χώρους είναι απαραίτητη λόγω των εργασιών τους.
	(2) Το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο ή όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο, είναι φυσικά παρόν όταν βρίσκονται άλλα πρόσωπα σε αυτούς τους χώρους.
	(3) Για την είσοδο και έξοδο κάθε προσώπου στους χώρους τηρείται αρχείο ταυτοποίησης.
Φυσικά εμπόδια.	42. Οι χώροι πρέπει να περιλαμβάνουν φυσικά εμπόδια που να αποτρέπουν τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
Οπτική παρακολούθηση	43. (1) Οι χώροι παρακολουθούνται οπτικά σε όλες τις ώρες με συσκευές καταγραφής εικόνας με σκοπό τον εντοπισμό παράνομων δραστηριοτήτων.
	(2) Οι συσκευές κάτω από τις συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιούνται, να είναι ικανές να καταγράφουν οπτικά παράνομες δραστηριότητες.
Σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης χώρων.	44. Οι χώροι αδειοδοτημένου παραγωγού ασφαρίζονται μέσω συστήματος εντοπισμού παρείσδυσης το οποίο λειτουργεί σε όλες τις ώρες ώστε και επιτρέπει για τον εντοπισμό οποιασδήποτε απόπειρας παρείσδυσης ή παρείσδυσης ή κίνησης στην εγκατάσταση ή αλλοίωσης του συστήματος.
Φιλτράρισμα αέρα.	45. Οι χώροι είναι εφοδιασμένοι με σύστημα φιλτραρίσματος του

	αέρα που να αποτρέπει τη διαφυγή οσμών ή αν υπάρχει, γύρης.
Έλεγχος προσωπικού.	46. (1) Το σύστημα εντοπισμού παρείσδυσης ελέγχεται συνεχώς από προσωπικό που καθορίζει τις απαραίτητες ενέργειες σε ανταπόκριση σε συμβάν που αναφέρεται στον Κανονισμό 43 ή 44.
	(2) Στην περίπτωση εντοπισμού συμβάντος, το προσωπικό καταγράφει:
	(α) Την ημερομηνία και ώρα του συμβάντος και
	(β) τα μέτρα που λήφθηκαν σε ανταπόκριση σε αυτό καθώς και την ημερομηνία και ώρα αυτών.
ΜΕΡΟΣ V ΟΡΘΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	
Τήρηση Κατευθυντήριων Γραμμών για την Καλλιέργεια Φαρμακευτικής Κάνναβης. Δεύτερο Παράρτημα.	47. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δεν πωλεί, προμηθεύει, ή εξάγει την κάνναβη η οποία καλλιεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2) εκτός εάν οι Κατευθυντήριες Γραμμές για την Καλλιέργεια Φαρμακευτικής Κάνναβης, για Ιατρική Χρήση που αναφέρονται στο Δεύτερο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών τηρούνται.
	(2) Η νωπή ή ξηρή κάνναβη ή οι σπόροι ή τα φυτά κάνναβης παράγονται, επισημαίνονται και αποθηκεύονται με πρόγραμμα υγιεινής το οποίο προβλέπει:
	(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 τον χειρισμό ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν για τις σχετικές δραστηριότητες·
	(δ) όλες τις απαιτήσεις, σε σχέση με την υγεία, υγειονομική συμπεριφορά και ενδυμασία του προσωπικού το οποίο απασχολείται με τις σχετικές δραστηριότητες, που είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση ότι οι εν λόγω δραστηριότητες διεξάγονται σε συνθήκες υγιεινής.
Τυποποιημένες διαδικασίες.	48. Η κάνναβη παράγεται, συσκευάζεται, επισημαίνεται και αποθηκεύεται σύμφωνα με τυποποιημένες διαδικασίες οι οποίες συνάσσονται με σκοπό να διασφαλίσουν ότι οι δραστηριότητες διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους.
Ανάκληση.	49. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός καθιερώνει και διατηρεί σύστημα που να επιτρέπει την ταχεία και ολοκληρωτική ανάκληση κάθε παρτίδας κάνναβης που έχει πωληθεί ή προμηθευθεί, εισαχθεί ή εξαχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2).
Διασφάλιση	50. (1) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 104, ο

ποιότητας.	αδειοδοτημένος παραγωγός:
	(α) Έχει στη διάθεσή του πρόσωπο υπεύθυνο για τη διασφάλιση ποιότητας, το οποίο:
Τρίτο Παράρτημα.	(i) Είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση ποιότητας της κάνναβης που καλλιεργείται πριν την πώληση, προμήθεια ή εξαγωγή δυνάμει των διατάξεων του Κανονισμού 5(2), σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Τρίτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών, και
	(ii) διαθέτει την απαραίτητη εκπαίδευση, τεχνική κατάρτιση και εμπειρία αναφορικά με τη δραστηριότητα που διενεργείται και τις απαιτήσεις του παρόντος Μέρους· και
	(β) διερευνά κάθε παράπονο που λαμβάνεται σε σχέση με την ποιότητα της κάνναβης και όπου είναι απαραίτητο, λαμβάνει διορθωτικά και προληπτικά μέτρα.
	(2) Η κάνναβη παράγεται, συσκευάζεται, επισημαίνεται και αποθηκεύεται χρησιμοποιώντας μεθόδους και διαδικασίες οι οποίες, πριν την εφαρμογή τους έχουν εγκριθεί από τον υπεύθυνο διασφάλισης ποιότητας.

	(3) Κάθε παρτίδα κάνναβης εγκρίνεται από τον υπεύθυνο διασφάλισης ποιότητας πριν την πώληση, προμήθεια ή εξαγωγή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2).
	(4) Οποιαδήποτε ποσότητα κάνναβης η οποία πωλήθηκε ή κατέστη διαθέσιμη σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2) και επιστρέφεται στον αδειοδοτημένο παραγωγό δεν επαναπωλείται ή επαναδιατίθεται. Η ποσότητα αυτή καταστρέφεται.
Αναφορά ανάκλησης.	51. Προγενέστερα της ανάκλησης κάνναβης, ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή την ακόλουθη πληροφόρηση σε σχέση με την ουσία που ανακαλείται:
	(α) Την εμπορική ονομασία·
	(β) τον αριθμό κάθε παρτίδας που ανακαλείται·
	(γ) τους λόγους της ανάκλησης·
	(δ) την ποσότητα που πωλήθηκε ή διατέθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2)·
	(ε) περιγραφή οποιωνδήποτε άλλων ενεργειών που λαμβάνει ο αδειοδοτημένος παραγωγός σε σχέση με την ανάκληση.
Ανεπιθύμητες ενέργειες.	52. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή

	έκθεση συμβάντος για κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε οποιαδήποτε μορφή φαρμακευτικής κάνναβης, εντός 15 ημερών από την ημέρα που περιέρχεται σε γνώση του.
	(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή ετησίως, περιληπτική έκθεση που να περιέχει συνοπτική και κριτική ανάλυση όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών αναφορικά με οποιαδήποτε μορφή φαρμακευτικής κάνναβης που συνέβησαν κατά τους προηγούμενους 12 μήνες και περιήλθαν σε γνώση του.
ΜΕΡΟΣ VI ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ ΞΗΡΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ	
Παράγοντας ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης.	53. (1) Αδειοδοτημένος παραγωγός που πωλεί, προμηθεύει ή εξάγει σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), καθορίζει την ποσότητα της κάνναβης ή του λαδιού κάνναβης που ισοδυναμεί με ένα (1) γραμμάριο ξηρής κάνναβης.
	(2) Η πληροφόρηση σχετικά με τον παράγοντα ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης είναι αναρτημένη σε ιστοσελίδα που διατηρεί ο αδειοδοτημένος παραγωγός και είναι διαθέσιμη εφόσον ζητηθεί.
ΜΕΡΟΣ VII ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ	

Συσκευασία.	54. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός που πωλεί, προμηθεύει ή εξάγει νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), διασφαλίζει ότι:
	(α) Η κάνναβη είναι συσκευασμένη σε άμεσο περιέκτη ο οποίος:
	(i) Βρίσκεται σε άμεση επαφή με την κάνναβη, ή στην περίπτωση κάψουλας ή παρόμοιας δοσολογικής μορφής, βρίσκεται σε άμεση επαφή με την κάψουλα ή τις μονάδες της δοσολογικής μορφής·
	(ii) αποτρέπεται η επιμόλυνση της κάνναβης και στην περίπτωση της ξηρής κάνναβης, διατηρείται ξηρή·
	(iii) διαθέτει χαρακτηριστικά ασφαλείας που να παρέχουν εύλογη διασφάλιση ότι ο περιέκτης δεν έχει ανοιχθεί πριν την παραλαβή· και
	(iv) η συσκευασία είναι ανθεκτική σε παιδιά·
	(β) η ποσότητα κάνναβης στον άμεσο περιέκτη δεν υπερβαίνει τα 5 γραμμάρια ισοδύναμου ξηρής κάνναβης.

<p>Ακρίβεια βάρους, όγκου και αριθμού κάψουλων ή δοσολογικών μορφών.</p>	<p>55. (1) Αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος πωλεί, προμηθεύει ή εξάγει νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), διασφαλίζει ότι το καθαρό βάρος της κάνναβης στον άμεσο περιέκτη δεν είναι λιγότερο του 95% και δεν υπερβαίνει το 105% του ολικού βάρους που αναφέρεται στην επισήμανση η οποία καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 56.</p>
	<p>(2) Αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος πωλεί , προμηθεύει ή εξάγει λάδι κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), διασφαλίζει ότι ο ολικός όγκος του λαδιού κάνναβης στον άμεσο περιέκτη δεν είναι λιγότερος από 95% και δεν υπερβαίνει το 105% του ολικού όγκου που αναφέρεται στην επισήμανση η οποία καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 56.</p>
	<p>(3) Αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος πωλεί. προμηθεύει ή εξάγει λάδι κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), σε μορφή κάψουλας ή άλλης δοσολογικής μορφής, διασφαλίζει ότι ο αριθμός κάψουλων ή άλλων μορφών στον περιέκτη είναι ο ίδιος με τον αριθμό που αναγράφεται στην επισήμανση η οποία καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 56.</p>
<p>Επισήμανση.</p>	<p>56. (1) Αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος πωλεί, προμηθεύει ή εξάγει νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), διασφαλίζει ότι η επισήμανση που περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση καθώς και την πληροφόρηση που αναφέρεται στις παραγράφους (2), (3) ή (4) όπως εφαρμόζεται, επιθέτεται στον άμεσο περιέκτη:</p>

	(α) Το όνομα, αριθμό τηλεφώνου και η ηλεκτρονική διεύθυνση του αδειοδοτημένου παραγωγού·
	(β) τις φράσεις «νωπή κάνναβη» ή «ξηρή κάνναβη» ή «λάδι κάνναβης», ανάλογα με την περίπτωση·
	(γ) σε σχέση με την 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· και
	(v) την ημερομηνία λήξης εφόσον αυτή έχει καθορισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 58 ή σε περίπτωση που αυτή δεν έχει καθορισθεί, δήλωση ότι αυτή δεν έχει καθορισθεί·
Τέταρτο Παράρτημα.	(vi) τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα·
	(δ) την προειδοποίηση «ΦΥΛΑΓΕΤΕ ΜΑΚΡΥΑ ΑΠΟ

	ΠΑΙΔΙΑ»·
	(ε) την προειδοποίηση «ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΒΑΡΕΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»·
	(στ) την προειδοποίηση «ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΣΩΠΑ»·
	(2) Στις περιπτώσεις νωπής ή ξηρής κάνναβης, η επισήμανση περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση σε σχέση με:
	(α) Το ολικό βάρος σε γραμμάρια·
	(β) την περιεκτικότητα σε ποσοστό βάρους/βάρος (% w/w) Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης το οποίο να ακολουθείται από τη λέξη «Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη»·
	(γ) το ποσοστό βάρους/βάρος (% w/w) Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης το οποίο αποδίδει λαμβάνοντας υπόψη τη δυνατότητα μετατροπής του Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινολικού οξέως σε Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη·

	(δ) Το ποσοστό βάρους/βάρος (% w/w) κανναβιδιόλης το οποίο ακολουθείται από τη λέξη «κανναβιδιόλη»·
	(ε) το ποσοστό βάρους/βάρος (% w/w) που αποδίδει η κάνναβη, λαμβάνοντας υπόψη τη δυνατότητα μετατροπής του κανναβιδιολικού οξέος σε κανναβιδιόλη· και
	(στ) στην περίπτωση νωπής κάνναβης, τον παράγοντα ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης που καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 53·
Τέταρτο Παράρτημα.	(ζ) τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα.
	(3) Στις περιπτώσεις λαδιού κάνναβης το οποίο δεν πωλείται ή προμηθεύεται ή εξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), σε μορφή κάψουλας ή όμοιας δοσολογικής μορφής, η επισήμανση περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση σε σχέση με το λάδι στον περιέκτη:
	(α) Το ολικό βάρος σε γραμμάρια (g)·
	(β) τον ολικό όγκο σε χιλιοστόλιτρα (ml)·

	(γ) την ποσότητα Δελτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης σε χιλιοστογραμμάρια ανά χιλιοστόλιτρο (mg/ml)·
	(δ) την ποσότητα Δελτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης σε χιλιοστογραμμάρια ανά χιλιοστόλιτρο την οποία το λάδι αποδίδει, λαμβάνοντας υπόψη τη δυνατότητα μετατροπής του Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινολικού οξέως σε Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη·
	(ε) την ποσότητα κανναβιδιόλης σε χιλιοστογραμμάρια ανά χιλιοστόλιτρο·
	(στ) την ποσότητα κανναβιδιόλης σε χιλιοστογραμμάρια ανά χιλιοστόλιτρο την οποία το λάδι αποδίδει, λαμβάνοντας υπόψη τη δυνατότητα μετατροπής του κανναβιδιολικού οξέος σε κανναβιδιόλη·
	(ζ) τον παράγοντα ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης ο οποίος καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 53·
	(η) το λάδι φορέας που χρησιμοποιήθηκε·
	(θ) όνομα τυχόν αλλεργιογόνου τρόφιμου που περιέχει το λάδι· και

Τέταρτο Παράρτημα.	(i) τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα.
	(4) Στις περιπτώσεις όπου το λάδι κάνναβης πωλείται η προμηθεύεται ή εξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), σε κάψουλα ή παρόμοια δοσολογική μορφή, η επισήμανση περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση σε σχέση με το λάδι στον περιέκτη:
	(α) Τον αριθμό των κάψουλων ή δοσολογικών μονάδων·
	(β) το ολικό βάρος σε γραμμάρια καθώς και τον ολικό όγκο σε χιλιοστόλιτρα για κάθε κάψουλα ή δοσολογική μορφή·
	(γ) τη ποσότητα Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης, σε χιλιοστογραμμάρια σε κάθε κάψουλα ή δοσολογική μορφή·
	(δ) την ποσότητα Δελτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης σε χιλιοστογραμμάρια την οποία η κάψουλα ή άλλη μονάδα δόσης αποδίδει, λαμβάνοντας υπόψη τη δυνατότητα μετατροπής του Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινολικού οξέως σε Δέλτα-9-

	τετραϋδροκανναβινόλη·
	(ε) την ποσότητα κανναβιδιόλης, σε χιλιοστογραμμάρια, για κάθε κάψουλα ή δοσολογική μορφή·
	(στ) την ποσότητα κανναβιδιόλης σε χιλιοστογραμμάρια την οποία κάθε κάψουλα ή άλλη δοσολογική μορφή αποδίδει, λαμβάνοντας υπόψη τη δυνατότητα μετατροπής του κανναβιδιολικού οξέως σε κανναβιδιόλη·
	(ζ) τον παράγοντα ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης που καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 53·
	(η) το λάδι φορέας που χρησιμοποιήθηκε·
	(θ) όνομα τυχόν αλλεργιογόνου τρόφιμου που περιέχει το λάδι· και
Τέταρτο Παράρτημα.	(ι) τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα.
	(5) Αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος πωλεί ή προμηθεύει ή εξάγει με σπόρους κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του

	Κανονισμού 5(2), διασφαλίζει ότι η επισήμανση η οποία επιθέτεται στον άμεσο περιέκτη, περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση:
	(α) Το όνομα, αριθμό τηλεφώνου και ηλεκτρονική διεύθυνση του αδειοδοτημένου παραγωγού·
	(β) σε σχέση με τους σπόρους στον περιέκτη:
	(i) τον αριθμό των σπόρων·
	(ii) τον αριθμό παρτίδας, αμέσως μετά τη φράση «ΑΡ. ΠΑΡΤΙΔΑΣ»·
	(iii) τις προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης·
	(iv) την ημερομηνία συσκευασίας·
Τέταρτο Παράρτημα.	(v) τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα·
	(vi) την προειδοποίηση «ΦΥΛΑΓΕΤΕ ΜΑΚΡΥΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ».
	(6) Αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος πωλεί ή προμηθεύει ή εξάγει φυτά κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), διασφαλίζει ότι κάθε φυτό φέρει επισήμανση που περιέχει την

	ακόλουθη πληροφόρηση:
	(α) Το όνομα, αριθμό τηλεφώνου και ηλεκτρονική διεύθυνση του αδειοδοτημένου παραγωγού·
	(β) τις λέξεις «Φυτό κάνναβης»·
	(γ) σε σχέση με το φυτό:
	(i) τον αριθμό παρτίδας, αμέσως μετά τη φράση «ΑΡ. ΠΑΡΤΙΔΑΣ»·
	(ii) την ημερομηνία συσκευασίας·
Τέταρτο Παράρτημα.	(iii) τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα·
	(δ) την προειδοποίηση «ΦΥΛΑΓΕΤΕ ΜΑΚΡΥΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ».
Παρουσίαση πληροφόρησης στην επισήμανση.	57. Η πληροφόρηση που απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 56, όπου εφαρμόζεται, για να εμφανίζεται στην ετικέτα πρέπει να:
	(α) Αναγράφεται στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα·
	(β) είναι σαφής και σε περίοπτη θέση στην ετικέτα·

	(γ) είναι ευθέως ευδιάκριτη κάτω από συνήθεις συνθήκες χρήσης.
Ημερομηνία λήξης.	58. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός δεν περιλαμβάνει την ημερομηνία λήξης στην επισήμανση που αναφέρεται στον Κανονισμό 56, εκτός εάν:
	(α) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός έχει υποβάλει στοιχεία στην αρμόδια αρχή που καθορίζουν την περίοδο σταθερότητας κατά την οποία, μετά το πακετάρισμα σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 54 της νωπής ή ξηρής κάνναβης ή του λαδιού κάνναβης και όταν φυλάσσεται κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης που αναφέρονται στον Κανονισμό 56(1)(γ)(iii):
	(i) Η κάνναβη διατηρεί όχι λιγότερο του 80% και όχι περισσότερο του 120% της περιεκτικότητας σε Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη και κανναβιδιόλη· και
Τρίτο Παράρτημα.	(ii) οι μικροβιακές και χημικές επιμολύνσεις της νωπής ή ξηρής κάνναβης ή του λαδιού κάνναβης είναι εντός των γενικά αποδεκτών ορίων για φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης για ανθρώπινη χρήση και που καθορίζονται

	στο Τρίτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών· και
	(β) κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, τα στοιχεία που κατατέθηκαν από τον αδειοδοτημένο παραγωγό συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της υποπαραγράφου (α) και η αρμόδια αρχή έχει ενημερώσει σχετικά τον αδειοδοτημένο παραγωγό.
Αποστολή.	59. Αδειοδοτημένος παραγωγός ο οποίος αποστέλλει νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2) οφείλει να:
	(α) Αποστείλει την 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 σφραγισμένο με τρόπο με τον οποίο δεν επιτρέπει το άνοιγμα εκτός και αν σπάσει η σφραγίδα·
	(iii) αποτρέπει τη διαφυγή της οσμής της

	κάνναβης· και
	(iv) δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση του περιεχομένου χωρίς να ανοιχτεί η συσκευασία·
	(γ) χρησιμοποιεί μέθοδο αποστολής που διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα και ασφαλή φύλαξη του πακέτου κατά τη μεταφορά.
ΜΕΡΟΣ VIII ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ	
Αίτηση για έκδοση άδειας εισαγωγής.	60. (1) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 5(5), για την αίτηση έκδοσης άδειας εισαγωγής για μορφή κάνναβης που αναφέρεται στον Κανονισμό 5(3), ο αδειοδοτημένος παραγωγός καταθέτει στην αρμόδια αρχή την ακόλουθη πληροφόρηση:
	(α) Όνομα, διεύθυνση και αριθμό άδειας·
	(β) σε σχέση με την ουσία που θα εισαχθεί:
	(i) την περιγραφή και στην περίπτωση κάνναβης, ένδειξη κατά πόσο είναι στην μορφή σπόρων, φυτών ή ξηρής κάνναβης·
	(ii) σκοπό χρήσης·

	(iii) την ποσότητα και
	(iv) στην περίπτωση ξηρής κάνναβης, το ποσοστό σε Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης εκπεφρασμένο σε βάρος/βάρος (% w/w) και κανναβιδιόλης εκπεφρασμένο σε βάρος/βάρος (% w/w) .
	(γ) το όνομα και διεύθυνση του εξαγωγέα στη χώρα εξαγωγής·
	(δ) το σημείο εισόδου στη Δημοκρατία·
	(ε) τη διεύθυνση του τελωνειακού γραφείου, της αποθήκης που θα αποθηκευτεί ή τελωνειακής αποθήκης στην οποία η ουσία θα παραδοθεί· και
	(στ) κάθε μεταφορικό μέσο που θα χρησιμοποιηθεί, τη χώρα εξαγωγής και όπου εφαρμόζεται, τη χώρα διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης.
	(2) Η αίτηση για έκδοση άδειας εισαγωγής:
	(α) Είναι υπογραμμένη και χρονολογημένη από το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο, ή όπου εφαρμόζεται από το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο στην εγκατάσταση του αδειοδοτημένου παραγωγού· και

	(β) περιλαμβάνει δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από το πρόσωπο που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α), που να πιστοποιεί ότι όλη η πληροφόρηση που υποβλήθηκε για την υποστήριξη της αίτησης είναι ορθή και πλήρης εξ όσων καλύτερα γνωρίζει.
	(3) Για την εξέταση της αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής καταβάλλεται τέλος διακόσια ευρώ (€200).
Έκδοση άδειας εισαγωγής.	61. (1) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 62, η αρμόδια αρχή αφού εξετάσει την πληροφόρηση και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 60, και όπου εφαρμόζεται, του Κανονισμού 19, εκδίδει άδεια εισαγωγής στον αδειοδοτημένο παραγωγό, στην οποία καταγράφεται:
	(α) Ο αριθμός άδειας εισαγωγής·
	(β) η πληροφόρηση που αναφέρεται στον Κανονισμό 60(1)(α) έως (στ)·
	(γ) την ημερομηνία κατά την οποία η άδεια τίθεται σε ισχύ·
	(δ) την ημερομηνία λήξης της άδειας, η οποία είναι ενωρίτερα από:

	(i) την 180 ^η ημέρα από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ· και
	(ii) την 31 ^η Δεκεμβρίου του έτους κατά το οποίο η άδεια τέθηκε σε ισχύ·
	(ε) όπου εφαρμόζεται, οποιοδήποτε όροι με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής με σκοπό:
	(i) τη συμμόρφωση με διεθνή υποχρέωση· ή
	(ii) την ελαχιστοποίηση οποιουδήποτε δυνητικού κινδύνου στη δημόσια υγεία και δημόσια ασφάλεια ή περιλαμβανομένου παράνομη παράνομη χρήση. ασφάλεια ή του κινδύνου εκτροπής στην αγορά ή σε δημόσια ασφάλεια του κινδύνου εκτροπής στην αγορά ή σε παράνομη χρήση.
	(2) Η άδεια εισαγωγής ισχύει ενωρίτερα από:
	(α) Την ημερομηνία λήξης ή την ημερομηνία αναστολής ή ανάκλησης σύμφωνα με τις διατάξεις των

	Κανονισμών 66 ή 67, αντίστοιχα·
	(β) την ημερομηνία λήξης της άδειας παραγωγού στην οποία αναφέρεται η άδεια εισαγωγής ή της ημερομηνίας που η άδεια παραγωγού έχει ανασταλεί ή ανακληθεί·
	(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.
	(3) Η άδεια που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος Κανονισμού ισχύει μόνο για σκοπούς εισαγωγής των ουσιών για την οποία έχει εκδοθεί.
Απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής.	62. Η αρμόδια αρχή απορρίπτει την έκδοση άδειας εισαγωγής εφόσον:
	(α) Σε σχέση με την αίτηση για άδεια, υφίστανται οι περιστάσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 22(1)(δ), (ε), (στ) ή (η), με οποιεσδήποτε τροποποιήσεις οι εν λόγω περιστάσεις απαιτούν·
	(β) ο αιτητής δεν είναι κάτοχος άδειας παραγωγού σε σχέση με την ουσία που θα εισαχθεί·
	(γ) ο αιτητής έχει ειδοποιηθεί ότι κατόπιν υποβολής των

	<p>ακόλουθων αιτήσεων από τον αιτητή σε σχέση με την άδεια παραγωγού που αναφέρεται στη σχετική αίτηση, θα απορριφθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 22:</p>
	<p>(i) αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 17 αναφορικά με αίτηση για έκδοση άδειας παραγωγού·</p>
	<p>(ii) αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 24 αναφορικά με την ανανέωση της άδειας παραγωγού· ή</p>
	<p>(iii) αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 25 αναφορικά με την τροποποίηση άδειας παραγωγού· ή</p>
	<p>(δ) η αρμόδια αρχή εύλογα πιστεύει ότι:</p>
	<p>(i) η αποστολή για την οποία γίνεται αίτηση για άδεια εισαγωγής, βρίσκεται σε παράβαση των νόμων της χώρας εξαγωγής ή οποιασδήποτε χώρας διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης· ή</p>

	(ii) η εισαγωγή γίνεται για λόγους επανεξαγωγής της ουσίας.
Παροχή αντίγραφου της άδειας εισαγωγής.	63. Εφόσον ζητηθεί από τελωνειακό λειτουργό, ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής παρέχει αντίγραφο της άδειας στο τελωνείο, αποθήκη φύλαξης ή τελωνειακής αποθήκης, ανάλογα με την περίπτωση, στο σημείο εισόδου στη Δημοκρατία κατά την εισαγωγή.
Δήλωση μετά την εκτελώνιση.	64. Ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής παρέχει στην αρμόδια αρχή εντός 15 ημερών από την εκτελώνιση της αποστολής που περιέχει την εισαγομένη ουσία, δήλωση η οποία περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση:
	(α) Το όνομα του αδειοδοτημένου παραγωγού και τους αριθμούς της άδειας του αδειοδοτημένου παραγωγού και της άδειας εισαγωγής που εκδόθηκε σε σχέση με την αποστολή·
	(β) την ημερομηνία εκτελώνισης της αποστολής· και
	(γ) σε σχέση με την ουσία που εισάχθηκε:
	(i) κατά πόσο είναι στη μορφή σπόρων, φυτών ή ξηρής κάνναβης·
	(ii) ο σκοπός 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 ουσίας	65. Ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής διασφαλίζει ότι μετά την απελευθέρωση της εισαχθείσας ουσίας, αυτή μεταφέρεται απευθείας στην εγκατάσταση που αναφέρεται στην άδεια παραγωγού.
Αναστολή άδειας εισαγωγής.	66. Η αρμόδια αρχή αναστέλλει την άδεια εισαγωγής χωρίς προειδοποίηση, σε περίπτωση που:
	(α) Η αρμόδια αρχή εύλογα πιστεύει ότι είναι απαραίτητο για την προστασία της δημόσιας υγείας και δημόσιας ασφάλειας ή ασφάλειας, περιλαμβανόμενης και της πρόληψης της εκτροπής της ουσίας στο παράνομο εμπόριο ή σε παράνομη χρήση· ή
	(β) η εισαγωγή θα παραβίαζε τη νομοθεσία οποιασδήποτε χώρας διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης.
	(2) Η αναστολή τίθεται σε εφαρμογή αμέσως μόλις η αρμόδια

	<p>αρχή ειδοποιήσει τον κάτοχο της άδειας εισαγωγής για την απόφαση να αναστείλει την άδεια εισαγωγής και παρέχει γραπτή έκθεση που αναφέρονται οι λόγοι της αναστολής.</p>
	<p>(3) Ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής δύναται, εντός 10 ημερών από την λήψη της ειδοποίησης, να παράσχει στην αρμόδια αρχή αιτιολόγηση κατά πόσο οι λόγοι της αναστολής δεν τεκμηριώνονται.</p>
Ανάκληση άδειας εισαγωγής.	67.(1) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια εισαγωγής, εφόσον:
	(α) Αιτηθεί σχετικά ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής·
	(β) ο κάτοχος της άδειας εισαγωγής πληροφορήσει την αρμόδια αρχή ότι η άδεια εισαγωγής έχει απολεσθεί ή κλαπεί· ή
	(γ) η άδεια εισαγωγής έχει αντικατασταθεί από νέα άδεια εισαγωγής.
	(2) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια εισαγωγής εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες περιστάσεις:
	(α) Υφίστανται οι περιστάσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 31(1)(α) έως (θ) σε σχέση με την άδεια παραγωγού που αναφέρεται στην άδεια εισαγωγής·
	(β) η αρμόδια αρχή εύλογα πιστεύει ότι η άδεια εισαγωγής εκδόθηκε με βάση ψευδούς ή παραπλανητικής πληροφόρησης που κατατέθηκε ή

	ψευδών ή παραποιημένων εγγράφων που κατατέθηκαν, σε σχέση με τη αίτηση για έκδοση της άδειας εισαγωγής·
	(γ) η αίτηση έγινε για σκοπούς επανεξαγωγής της ουσίας.
	(3) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια εισαγωγής στην περίπτωση που κάτοχος της δε συμμορφωθεί με αναστολή της σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 66 ή οι λόγοι της αναστολής δεν έχουν αποκατασταθεί.
Αίτηση για έκδοση άδειας εξαγωγής.	68. (1) Για την αίτηση έκδοσης άδειας εξαγωγής κάνναβης ή ουσίας που αναφέρεται στον Κανονισμό 5(3)(γ), ο αδειοδοτημένος παραγωγός καταθέτει στην αρμόδια αρχή την ακόλουθη πληροφόρηση και δήλωση:
	(α) Το όνομα, διεύθυνση και αριθμό άδειας·
	(β) σε σχέση με την ουσία που θα εξαχθεί:
	(i) κατά πόσο η αίτηση γίνεται αναφορικά με σπόρους, φυτά ή ξηρής κάνναβης·
	(ii) το σκοπό χρήσης·
	(iii) όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία·
	(iv) την ποσότητα· και

	(ν) στην περίπτωση ξηρής κάνναβης το ποσοστό Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης και κανναβινόλης εκπεφρασμένο σε βάρος/βάρος (% w/w) ·
	(γ) το όνομα και διεύθυνση του εισαγωγέα στην χώρα προορισμού·
	(δ) το σημείο εξόδου στη Δημοκρατία και όπου εφαρμόζεται, η χώρα ή χώρες διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης·
	(ε) τη διεύθυνση του τελωνείου, αποθήκης φύλαξης, ή τελωνειακής αποθήκης που θα παρουσιαστεί η αποστολή για εξαγωγή·
	(στ) κάθε μεταφορικό μέσο που θα χρησιμοποιηθεί· και
	(ζ) δήλωση στην οποία να δηλώνεται ότι ο αιτητής εξ όσων καλύτερα γνωρίζει, η αποστολή δεν παραβαίνει τη νομοθεσία της χώρας προορισμού ή οποιασδήποτε χώρας διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης.
	(2) Η 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 καταβάλλεται τέλος διακόσια ευρώ (€200).

	(4) Η αίτηση για έκδοση άδειας εξαγωγής:
	(α) Είναι υπογραμμένη και χρονολογημένη από το υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο ή όπου εφαρμόζεται, από το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο στην εγκατάσταση του αδειοδοτημένου παραγωγού· και
	(β) περιλαμβάνει δήλωση από το πρόσωπο που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) στην οποία δηλώνει ότι η πληροφόρηση που κατατέθηκε προς υποστήριξη της αίτησης είναι ορθή και πλήρης εξ όσων καλύτερα γνωρίζει.
Έκδοση άδειας εξαγωγής.	69. (1) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 70, η αρμόδια αρχή αφού εξετάσει την πληροφόρηση και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 68 και όπου εφαρμόζεται, του Κανονισμού 19, εκδίδει την άδεια εξαγωγής στον αδειοδοτημένο παραγωγό, στην οποία αναφέρεται:
	(α) ο αριθμός της άδειας εξαγωγής·
	(β) η πληροφόρηση που αναφέρεται στον Κανονισμό 68(1)(α) έως (στ)·
	(γ) η ημερομηνία στην οποία η άδεια εξαγωγής τίθεται σε ισχύ·
	(δ) την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι νωρίτερα από:

	(i) της 180 ^η μέρα από την ημέρα που τίθεται σε ισχύ·
	(ii) της 31 ^η Δεκεμβρίου του έτους που η άδεια εξαγωγής τέθηκε σε ισχύ·
	(iii) την ημερομηνία λήξης της άδειας εισαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας προορισμού· και
	(ε) όπου εφαρμόζεται, οποιοδήποτε όροι με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής, με σκοπό:
	(i) Τη συμμόρφωση με διεθνή υποχρέωση· ή
	(ii) την ελαχιστοποίηση δυνητικών κινδύνων στη δημόσια υγεία και δημόσια ασφάλεια ή ασφάλεια, περιλαμβανομένου του κινδύνου η εξαχθείσα ουσία να εκτραπεί στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.
	(2) Η άδεια εξαγωγής ισχύει το νωρίτερο μέχρι:
	(α) Την ημερομηνία λήξης ή της ημερομηνίας αναστολής ή ανάκλησης σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 73 ή 74, αντίστοιχα·
	(β) της ημερομηνίας λήξης της άδειας παραγωγού σε σχέση με την οποία εκδόθηκε η άδεια εξαγωγής ή την ημερομηνία αναστολής ή ανάκλησης της άδειας

	παραγωγού· και
	(γ) την ημερομηνία λήξης της άδειας εισαγωγής σε σχέση με την ουσία που έχει εκδοθεί, από την αρμόδια αρχή της χώρας τελικού προορισμού ή την ημερομηνία αναστολής ή ανάκλησης της.
	(3) Η άδεια εξαγωγής που εκδίδεται δυνάμει του παρόντος Κανονισμού ισχύει μόνο για την εξαγωγή σε σχέση με την οποία εκδόθηκε.
Απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας εξαγωγής.	70. Η αρμόδια αρχή απορρίπτει την έκδοση άδειας εξαγωγής, εφόσον:
	(α) Σε σχέση με την αίτηση για την άδεια, υφίσταται περίπτωση που περιγράφεται στον Κανονισμό 22(1)(δ), (ε), (στ) ή (θ), με οποιαδήποτε τροποποίηση οι περιστάσεις απαιτούν·
	(β) ο αιτητής δεν είναι κάτοχος άδειας παραγωγού σε σχέση με την ουσία που θα εξαχθεί·
	(γ) ο αιτητής έχει ειδοποιηθεί ότι μια από τις ακόλουθες αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τον αιτητή σε σχέση με την άδεια παραγωγού με βάση την οποία κατατέθηκε η αίτηση για άδεια εξαγωγής, πρόκειται να απορριφθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 22:
	(i) Αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 17 αναφορικά με άδεια παραγωγού·

	ή
	(ii) αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 24 αναφορικά με την ανανέωση της άδειας παραγωγού· ή
	(iii) αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 25 αναφορικά με τη τροποποίηση άδειας παραγωγού· ή
	(δ) η αρμόδια αρχή εύλογα πιστεύει ότι η αποστολή για την οποία έχει κατατεθεί αίτηση 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 αντίγραφου της άδειας εξαγωγής.	71. Εφόσον ζητηθεί από τελωνιακό λειτουργό, ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής παρέχει αντίγραφο της άδειας στο τελωνείο, αποθήκη φύλαξης ή τελωνιακής αποθήκης, ανάλογα με την περίπτωση, στο σημείο εξόδου στη Δημοκρατία κατά την εξαγωγή.
Δήλωση μετά την εξαγωγή.	72. Ο κάτοχος άδειας εξαγωγής παρέχει στην αρμόδια αρχή, εντός 15 ημερών από την ημέρα όπου εξάχθηκε η αποστολή της ουσίας, δήλωση η οποία περιέχει την ακόλουθη πληροφόρηση:
	(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 την ουσία που εξάχθηκε:
	(i) ένδειξη κατά πόσο είναι στην μορφή νωπής ή ξηρής κάνναβης, λαδιού κάνναβης, σπόρων, ή φυτών 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·	73. (1) 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 και δημόσιας ασφάλειας, ή ασφάλειας περιλαμβανομένου του κινδύνου η ουσία που θα εξαχθεί να εκτραπεί στο παράνομο εμπόριο ή σε παράνομη χρήση, ή
	(β) η εξαγωγή δε συνάδει με άδεια εισαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας τελικού προορισμού, ή
	(γ) η εξαγωγή θα παράβαινε τις νομοθεσίες της χώρας τελικού προορισμού ή άλλης χώρας διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης.
	(2) Η αναστολή τίθεται σε εφαρμογή μόλις η αρμόδια αρχή ειδοποιήσει τον κάτοχο της άδειας εξαγωγής για την απόφαση του και παρέχει γραπτή έκθεση στην οποία αναφέρει τους λόγους της αναστολής.
	(3) Ο κάτοχος της άδειας δύναται, εντός 10 ημερών από την ειδοποίηση, να παράσχει στην αρμόδια αρχή τους λόγους για τους οποίους η αναστολή δεν τεκμηριώνεται.
Ανάκληση άδειας εξαγωγής.	74. (1) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια εξαγωγής, εφόσον:
	(α) Αιτηθεί σχετικά ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής·
	(β) ο κάτοχος της άδειας εξαγωγής πληροφορήσει την αρμόδια αρχή ότι η άδεια εξαγωγής έχει απολεσθεί ή κλαπεί· ή

	(γ) η άδεια εξαγωγής έχει αντικατασταθεί από νέα άδεια.
	(2) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια εξαγωγής εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες περιστάσεις:
	(α) Υφίστανται οποιαδήποτε εκ των περιστάσεων οι οποίες περιγράφονται στον Κανονισμό 31(1)(α) έως (θ) σε σχέση με την άδεια παραγωγού που αναφέρεται στην άδεια εξαγωγής·
	(β) η αρμόδια αρχή εύλογα πιστεύει ότι η άδεια εξαγωγής εκδόθηκε με βάση ψευδούς ή παραπλανητικής πληροφόρησης που κατατέθηκε ή ψευδών ή παραποιημένων εγγράφων που κατατέθηκαν, σε σχέση με την αίτηση για έκδοση της άδειας εξαγωγής·
	(3) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί άδεια εξαγωγής στην περίπτωση που κάτοχος της δεν συμμορφωθεί με αναστολή της σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 66 ή οι λόγοι της αναστολής δεν έχουν αποκατασταθεί.
<p>ΜΕΡΟΣ ΙΧ</p> <p>ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</p>	

Καταλληλότητα προσώπων που αιτούνται για διαβάθμιση ασφαλείας.	75. Μόνο τα ακόλουθα πρόσωπα δύνανται να υποβάλουν στην αρμόδια αρχή αίτηση για διαβάθμιση ασφαλείας:
	(α) Πρόσωπο που κατονομάζεται στην αίτηση για άδεια παραγωγού ως:
	(i) το προτεινόμενο ανώτερο υπεύθυνο πρόσωπο·
	(ii) το προτεινόμενο υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο· ή
	(iii) όπου εφαρμόζεται, το εναλλακτικό υπεύθυνο εποπτεύον πρόσωπο·
	(β) στην περίπτωση που ο αιτητής για άδεια παραγωγού είναι φυσικό πρόσωπο, το φυσικό πρόσωπο·
	(γ) στην περίπτωση που ο αιτητής για άδεια παραγωγού είναι νομικό πρόσωπο, ο γραμματέας, ο διευθυντής και κάθε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του νομικού προσώπου·
	(δ) το πρόσωπο που αναφέρεται στον Κανονισμό 26(1)(α)(i) έως (iii)· και
	(ε) ο κάτοχος διαβάθμισης ασφαλείας που έχει πρόθεση

	να εξασφαλίσει νέα διαβάθμιση ασφαλείας πριν τη λήξη της ισχύος της τρέχουσας διαβάθμισης ασφαλείας του.
Αίτηση για διαβάθμιση ασφαλείας.	76. (1) Η αίτηση για διαβάθμιση ασφαλείας περιλαμβάνει την ακόλουθη πληροφόρηση και έγγραφα, για να τύχουν χρήσης μόνο για σκοπούς εφαρμογής των Κανονισμών 77 και 78:
	(α) Το σύνηθες δοθέν όνομα του αιτητή, άλλα δοθέντα ονόματα, το επίθετο, όλα τα άλλα ονόματα που χρησιμοποιεί και λεπτομέρειες για τυχόν αλλαγές σε αυτά·
	(β) την ημερομηνία γέννησης, φύλο, ύψος, βάρος και χρώμα οφθαλμών και μαλλιών του αιτητή·
	(γ) τον τόπο γέννησης και αντίγραφο του Πιστοποιητικού Γεννήσεως του αιτητή·
	(δ) αντίγραφο διαβατηρίου που περιλαμβάνει τον αριθμό διαβατηρίου, τη χώρα έκδοσης, την ημερομηνία λήξης και τη φωτογραφία του αιτητή·
	(ε) τις διευθύνσεις στις οποίες ο αιτητής κατοικούσε τα τελευταία 5 έτη πριν την υποβολή της αίτησης·
	(στ) αναφορά σε όλες τις δραστηριότητες του αιτητή

	κατά τα τελευταία 5 έτη πριν την υποβολή της αίτησης, περιλαμβανομένων των ονομάτων και διευθύνσεων των εργοδοτών του αιτητή και τυχόν σχολές τριτοβάθμιας εκπαίδευσης στις οποίες φοίτησε·
	(ζ) τις ημερομηνίες, προορισμό και σκοπό οποιουδήποτε ταξιδιού για περισσότερες από 90 ημέρες εκτός της Δημοκρατίας, κατά τα τελευταία 5 έτη πριν την υποβολή της αίτησης·
	(η) την πληροφόρηση που αναφέρεται στην παράγραφο (2) σε σχέση με:
	(i) σύζυγο του αιτητή· και
	(ii) πρώην συζύγους με τους ή τις οποίους/ες ο γάμος τερματίσθηκε τα τελευταία 5 έτη πριν την υποβολή αίτησης·
	(θ) δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από τον αδειοδοτημένο παραγωγό ή τον αιτητή για άδεια παραγωγού, που να δηλώνει ότι για τον αιτητή για διαβάθμιση ασφαλείας απαιτείται ή θα απαιτηθεί διαβάθμιση ασφαλείας εξειδικεύοντας τους λόγους για αυτή την απαίτηση.

	(2) Η πληροφόρηση που απαιτείται για οποιοδήποτε από τα πρόσωπα που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (1)(θ) είναι:
	(α) Στην περίπτωση συζύγου του αιτητή:
	(i) το φύλο, πλήρες όνομα, επίθετο και όπου εφαρμόζεται παρθενικό επίθετο·
	(ii) ημερομηνία και τόπος γέννησης·
	(iii) εθνικότητα·
	(iv) τρέχουσα διεύθυνση, εφόσον είναι γνωστή· και
	(β) στην περίπτωση πρώην συζύγων με τους/τις οποίους/ες ο γάμος έχει τερματισθεί κατά τα τελευταία 5 έτη πριν την υποβολή αίτησης, την πληροφόρηση που αναφέρεται στις υποπαραγράφους (α)(i) έως (iv).
	(3) Η αίτηση για διαβάθμιση ασφαλείας υπογράφεται και χρονολογείται από τον αιτητή.
Έλεγχοι.	77. Με την παραλαβή πλήρους αίτησης για διαβάθμιση

	<p>ασφαλείας, η αρμόδια αρχή προβαίνει στους ακόλουθους ελέγχους για σκοπούς αξιολόγησης κατά πόσο ο αιτητής συνιστά κίνδυνο στην ακεραιότητα του ελέγχου της παραγωγής και διανομής της κάνναβης σύμφωνα με το Νόμο και τους Κανονισμούς, περιλαμβανομένου του κινδύνου η κάνναβη να εκτραπεί στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση:</p>
	(α) Έλεγχος τυχόν ποινικού μητρώου του αιτητή και
	(β) έλεγχος στους σχετικούς φακέλους της αστυνομίας, περιλαμβανομένων πληροφοριών που συλλέχθηκαν για σκοπούς επιβολής του νόμου.
Απόφαση αρμόδιας αρχής.	<p>78. Η αρμόδια αρχή δύναται να χορηγήσει διαβάθμιση ασφαλείας σε περίπτωση που κατά τη γνώμη της, η πληροφόρηση που παρασχέθηκε από τον αιτητή και των αποτελεσμάτων των ελέγχων είναι αξιόπιστη και επαρκής για την αρμόδια αρχή για να αποφασίσει ότι ο αιτητής δεν συνιστά μη αποδεκτό κίνδυνο για την ακεραιότητα της παραγωγής και διανομής κάνναβης σύμφωνα με το Νόμο και τους Κανονισμούς αυτούς, περιλαμβανομένου του κινδύνου εκτροπής της κάνναβης στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες:</p>
	(α) κατά πόσο ο αιτητής καταδικάσθηκε ως ενήλικας για αδίκημα σε σχέση με ελεγχόμενα φάρμακα ή ποινικό αδίκημα κατά τα τελευταία 10 έτη.
	(β) κατά πόσο είναι γνωστό ή υπάρχουν εύλογες υποψίες ότι ο αιτητής:

	(i) έχει ή είχε εμπλακεί ή έχει συμμετάσχει ή είχε συμμετάσχει σε παράνομες δραστηριότητες σε σχέση ή προς υποστήριξη διακίνησης ή εκτροπής ελεγχόμενων φαρμάκων ή πρόδρομων ουσιών·
	(ii) είναι ή υπήρξε μέλος εγκληματικής οργάνωσης ή συμμετάσχει ή είχε συμμετάσχει ή συνεισφέρει ή είχε συνεισφέρει στις δραστηριότητες τέτοιας οργάνωσης·
	(iii) είναι η υπήρξε μέλος οργάνωσης που είναι γνωστή για την εμπλοκή ή συνεισφορά της, ή σε σχέση με την οποία υπάρχουν εύλογες υποψίες για εμπλοκή ή συνεισφορά, δραστηριοτήτων με σκοπό ή προς υποστήριξη απειλών ή χρήσης βίας εναντίον προσώπων ή περιουσίας, ή έχει εμπλοκή ή συνεισφορά ή έχει συνεισφέρει σε δραστηριότητες τέτοιας οργάνωσης· ή
	(iv) συσχετίζεται ή έχει συσχετισθεί με πρόσωπο το οποίο είναι γνωστό ότι είναι εμπλεκόμενο ή συνεισφέρει σε, ή σε σχέση με το οποίο υπάρχουν εύλογες υποψίες εμπλοκής ή συνεισφοράς σε, δραστηριότητες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (i) ή είναι μέλος οργάνωσης που αναφέρεται στις υποπαραγράφους (ii) ή (iii) ·
	(γ) κατά πόσο υπάρχει εύλογη υποψία ότι ο αιτητής είναι σε θέση στην οποία υπάρχει κίνδυνος να

	<p>παρασυρθεί σε επιτέλεση πράξης ή να υποβοηθήσει οποιοδήποτε πρόσωπο σε επιτέλεση πράξης, που δυνατό να συνιστά κίνδυνο στην ακεραιότητα του ελέγχου της παραγωγής και διανομής κάνναβης σύμφωνα με το Νόμο και των Κανονισμών αυτών, περιλαμβανομένου του κινδύνου εκτροπής της κάνναβης στο παράνομο εμπόριο ή σε παράνομη χρήση.</p>
	<p>(δ) κατά πόσο η διαβάθμιση ασφαλείας του αιτητή είχε ακυρωθεί· και</p>
	<p>(ε) κατά πόσο ο αιτητής έχει υποβάλει ψευδή ή παραπλανητική πληροφόρηση ή παραπονημένα έγγραφα σε σχέση με την αίτηση για διαβάθμιση ασφαλείας.</p>
<p>Εκκρεμείς ποινικές κατηγορίες.</p>	<p>79. Στην περίπτωση που υπάρχουν εκκρεμείς ποινικές κατηγορίες για αιτητή οι οποίες στην περίπτωση που ο αιτητής καταδικασθεί, ληφθούν υπόψη από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 78(α), η αρμόδια αρχή δύναται να αρνηθεί την εξέταση της αίτησης μέχρις ότου η υπόθεση τελεσιδικήσει, και ενημερώνει σχετικά τον αιτητή.</p>
<p>Απόρριψη αίτησης για διαβάθμιση ασφαλείας.</p>	<p>80. (1) Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει πρόθεση να απορρίψει αίτηση για διαβάθμιση ασφαλείας, ενημερώνει γραπτώς τον αιτητή.</p>
	<p>(2) Η ενημέρωση καταγράφει τη βάση πάνω στην οποία υφίσταται η πρόθεση της αρμόδιας αρχής και καθορίζει χρονική</p>

	<p>περίοδο κατά τη οποία ο αιτητής δύναται να προβεί σε γραπτές παραστάσεις στην αρμόδια αρχή, η οποία εκκινεί την ημέρα αποστολής ή επίδοσης της ενημέρωσης που να μην είναι λιγότερη από 20 ημέρες.</p>
	<p>(3) Η αρμόδια αρχή δεν απορρίπτει τη χορήγηση διαβάθμισης ασφαλείας μέχρι την παραλαβή και εξέταση των γραπτών παραστάσεων ή πριν την εκπνοή της χρονικής περιόδου που αναγράφεται στην ενημέρωση, οποιοδήποτε είναι νωρίτερο. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον αιτητή για την απόρριψη γραπτώς.</p>
<p>Περίοδος ισχύος διαβάθμισης ασφαλείας.</p>	<p>81. (1) Η αρμόδια αρχή καθορίζει περίοδο ισχύος της διαβάθμισης ασφαλείας σε σχέση με το επίπεδο κινδύνου που δυνατό να υπέχει ο αιτητής όπως καθορίζεται στον Κανονισμό 78, που ωστόσο δεν υπερβαίνει τα 5 έτη.</p>
	<p>(2) Στην περίπτωση που η περίοδος ισχύος της διαβάθμισης ασφαλείας είναι λιγότερη από 5 έτη, η αρμόδια αρχή δύναται να την επεκτείνει σε 5 έτη στην περίπτωση που διαπιστώσει σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 78, ότι ο κάτοχος της διαβάθμισης ασφαλείας δε συνιστά μη αποδεκτό κίνδυνο στην ακεραιότητα του ελέγχου της παραγωγής και διανομής της κάνναβης σύμφωνα με το Νόμο και των Κανονισμών αυτών, περιλαμβανομένου του κινδύνου η κάνναβη να εκτραπεί στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.</p>
<p>Ακύρωση διαβάθμισης ασφαλείας.</p>	<p>82. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός ενημερώνει γραπτώς την αρμόδια αρχή το αργότερο εντός 5 ημερών αφότου δεν είναι απαραίτητο σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους, ο κάτοχος διαβάθμισης ασφαλείας να κατέχει διαβάθμιση ασφαλείας. Η</p>

	αρμόδια αρχή ακυρώνει τη διαβάθμιση ασφαλείας.
	(2) Η αρμόδια αρχή δύναται να ακυρώσει την διαβάθμιση ασφαλείας εφόσον διαπιστώσει ότι σύμφωνα με τον Κανονισμό 78, ο κάτοχος της συνιστά μη αποδεκτό κίνδυνο στην ακεραιότητα του ελέγχου της παραγωγής και διανομής της κάνναβης σύμφωνα με το Νόμο και των Κανονισμών αυτών, περιλαμβανομένου του κινδύνου της εκτροπής της κάνναβης στην παράνομη αγορά ή σε παράνομη χρήση.
Υποβολή νέας αίτησης.	83. Στις περιπτώσεις στις οποίες η αρμόδια αρχή απέρριψε αίτηση για χορήγηση διαβάθμισης ασφαλείας, ο αιτητής δύναται να καταθέσει νέα αίτηση μόνο εφόσον:
	(α) Παρέλθει περίοδος 5 ετών από την απόρριψη ή ακύρωση· ή
	(β) έχει επέλθει αλλαγή στις περιστάσεις που οδήγησαν στην απόρριψη ή ακύρωση.
Αποστολή ειδοποιήσεων από την αρμόδια αρχή.	84. Η αρμόδια αρχή αποστέλλει οποιαδήποτε ειδοποίηση η οποία εκδίδεται δυνάμει των παρόντων Κανονισμών στην τελευταία γνωστή διεύθυνση του παραλήπτη, χρησιμοποιώντας μέθοδο που να περιλαμβάνει:
	(α) Μέσο ανίχνευσης της ειδοποίησης κατά τη διαμετακόμιση·
	(β) την ασφάλεια της ειδοποίησης κατά τη

	διαμετακόμιση·
	(γ) την τήρηση ακριβούς αρχείου των υπογραφών οποιωνδήποτε προσώπων είναι υπεύθυνοι για την μεταφορά της μέχρι την παράδοση της.
ΜΕΡΟΣ Χ ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥΣ	
Παραλαβή κάνναβης.	85.Ο κάτοχος άδειας παραγωγής που παραλαμβάνει κάνναβη, καταγράφει 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 καθώς και την ακόλουθη πληροφόρηση:
	(i) Στην περίπτωση νωπής ή ξηρής κάνναβης ή λαδιού κάνναβης, την ποσότητα και όπου εφαρμόζεται την εμπορική ονομασία· ή
	(ii) στην περίπτωση κάνναβης άλλης από αυτή που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (i), την

	ποσότητα, περιγραφή και σκοπό χρήσης και όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία.
Εισαγόμενη κάνναβη.	86. Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 5(5), αδειοδοτημένος παραγωγός που εισάγει κάνναβη ή ουσία που αναφέρεται στον Κανονισμό 5(3)(γ), διατηρεί αντίγραφο της δήλωσης που απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 64 και της άδειας εξαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας εξαγωγής.
Εξαγόμενη κάνναβη.	87. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός που προβαίνει στην εξαγωγή κάνναβης ή ουσίας που αναφέρεται στον Κανονισμό 5(3)(γ), διατηρεί αντίγραφο της δήλωσης που απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 72 και της άδειας εισαγωγής που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της χώρας τελικού προορισμού.
Ασφάλεια.	88. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί:
	(α) Τις οπτικές καταγραφές που αναφέρονται στους Κανονισμούς 38 και 43·
	(β) τα αρχεία που αναφέρονται στους Κανονισμούς 40(2) και 46(2)· και
	(γ) το αρχείο που αναφέρεται στον Κανονισμό 41(3).
Ορθές πρακτικές παραγωγής,	89. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί:

<p>συσκευασίας, επισήμανσης και αποστολής.</p>	
	<p>(α) Αρχεία που να καταδεικνύουν ότι κάθε παρτίδα νωπής ή ξηρής κάνναβης, λαδιού κάνναβης, σπόρων κάνναβης ή φυτών κάνναβης που πωλούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), συσκευάστηκαν και επισημάνθηκαν σύμφωνα με τα Μέρη V και VII, αντίστοιχα.</p>
	<p>(β) κατάλογο των εμπορικών ονομασιών της νωπής ή ξηρής κάνναβης, λαδιού κάνναβης, ή σπόρων ή φυτών κάνναβης τα οποία παράχθηκαν, συσκευάστηκαν ή επισημάνθηκαν.</p>
	<p>(γ) αντίγραφο του προγράμματος υγιεινής που αναφέρεται στον Κανονισμό 47(2) που εφαρμόζεται στην εγκατάσταση.</p>
	<p>(δ) αντίγραφο των Τυποποιημένων Διαδικασιών που αναφέρονται στον Κανονισμό 48 και εφαρμόζονται στην εγκατάσταση.</p>
	<p>(ε) τεκμηρίωση αναφορικά με το σύστημα ελέγχου που αναφέρεται στον Κανονισμό 49 και εφαρμόζεται στην εγκατάσταση.</p>
	<p>(στ) περιγραφή των προσόντων του προσώπου υπεύθυνου για τη διασφάλιση ποιότητας σε σχέση με τα θέματα που αναφέρονται στον Κανονισμό 50(1)(α)(ii) και</p>

	(ζ) αρχείο κάθε παραπόνου που αναφέρεται στον Κανονισμό 50(1)(β) και των τυχόν διορθωτικών μέτρων που λήφθηκαν.
	(2) Αδειοδοτημένος παραγωγός που πωλεί ή προμηθεύει ή εισάγει ή εξάγει σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), νωπή ή ξηρή κάνναβη, λάδι κάνναβης, σπόρους κάνναβης, ή φυτά κάνναβης διατηρεί:
	(α) Αρχεία για οποιουσδήποτε ελέγχους έχουν διενεργηθεί σε σχέση με κάθε παρτίδα της ουσίας·
	(β) αρχεία με την απαραίτητη πληροφόρηση για το σύστημα ελέγχου που αναφέρεται στον Κανονισμό 49· και
	(γ) αρχείο με την πληροφόρηση που απαιτείται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό να παράσχει στην αρμόδια αρχή σε σχέση με την ανάκληση ουσίας και που αναφέρεται στον Κανονισμό 51.
Παράγοντας ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης.	90. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός τηρεί αρχείο με την πληροφόρηση που αφορά στη μέθοδο που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του παράγοντα ισοδυναμίας ξηρής κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 53.
Παρτίδες κάνναβης.	91. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αρχείο της ακόλουθης πληροφόρησης που αφορά κάθε παρτίδα κάνναβης που αναπτύσσει, σπέρνει, 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 αυτό τον τρόπο.
	(β) 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 την ημερομηνία αυτή.
	(δ) την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαδικασίας αποξήρανσης, εάν έγινε, και το καθαρό βάρος την ημερομηνία αυτή.
	(ε) την ημερομηνία κατά την οποία η κάνναβη συσκευάσθηκε και το καθαρό βάρος την ημερομηνία αυτή και
	(στ) την ημερομηνία κατά την οποία η κάνναβη καταστράφηκε και το καθαρό βάρος την ημερομηνία αυτή πριν την καταστροφή.

	(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αρχείο με την ακόλουθη πληροφόρηση σε σχέση με κάθε παρτίδα λαδιού κάνναβης που παράγει, συσκευάζει ή καταστρέφει:
	(α) Την ημερομηνία κατά την οποία παράχθηκε το λάδι και το καθαρό βάρος ή όγκο την ημερομηνία αυτή·
	(β) όπου εφαρμόζεται, την ημερομηνία κατά την οποία το λάδι τοποθετήθηκε σε κάψουλα ή άλλη παρόμοια δοσολογική μορφή και τον αριθμό κάψουλων ή μονάδων της δοσολογικής μορφής·
	(γ) σε σχέση με την κάνναβη που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή λαδιού κάνναβης, την περιγραφή, το καθαρό βάρος, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία κατά την οποία παράχθηκε·
	(δ) την ημερομηνία κατά την οποία το λάδι συσκευάστηκε, το καθαρό βάρος ή όγκο την ημερομηνία αυτή· και
	(ε) την ημερομηνία κατά την οποία το λάδι καταστράφηκε και το καθαρό βάρος ή όγκο κατά την ημερομηνία αυτή, πριν την καταστροφή.
Έρευνα και	92. Κάθε αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αρχείο με την

ανάπτυξη.	ακόλουθη πληροφόρηση 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) σε σχέση με οποιοδήποτε προϊόν ή σκεύασμα που περιέχει την κάνναβη αυτή που έχουν δημιουργήσει ή συναρμολογήσει κατά τη διάρκεια αυτής της δραστηριότητας:
	(i) την περιγραφή του·
	(ii) την ημερομηνία που κατασκευάστηκε ή συναρμολογήθηκε και την ποσότητα που παρασκευάστηκε ή συναρμολογήθηκε·
	(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 που 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.	93. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αρχείο για κάθε περίπτωση όπου καταστρέφει κάνναβη, με την ακόλουθη πληροφόρηση:
	(α) Την ημερομηνία κατά την οποία η κάνναβη καταστράφηκε, το όνομα της ουσίας που καταστράφηκε και το καθαρό βάρος κατά την ημερομηνία αυτή πριν την καταστροφή·
	(β) το χώρο στον οποίο έγινε η καταστροφή·
	(γ) σύντομη περιγραφή της μεθόδου καταστροφής·
	(δ) τα ονόματα των μαρτύρων της καταστροφής που αναφέρονται στον Κανονισμό 14(1)(β) και τη βάση με την οποία ήταν κατάλληλοι για να είναι μάρτυρες σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 14(2)· και
	(ε) όπου εφαρμόζεται, το όνομα του προσώπου που συνόδευσε την κάνναβη σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 14(3).

	(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός για κάθε περίπτωση που καταστρέφει κάνναβη, διατηρεί δήλωση υπογραμμένη και χρονολογημένη από κάθε μάρτυρα που αναφέρεται στον Κανονισμό 14(1)(β) που δηλώνει ότι είναι μάρτυρας της καταστροφής και ότι η κάνναβη καταστράφηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 14.
Αποθέματα κάνναβης.	94. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αρχείο του καθαρού βάρους για κάθε ένα από τα ακόλουθα τα οποία αποτελούν απόθεμα στην εγκατάσταση κατά το τέλος κάθε τριμήνου κάθε ημερολογιακού έτους:
	(α) Σπόρων κάνναβης, άλλων από τους σπόρους κάνναβης που αναφέρονται στην παράγραφο (η)·
	(β) συγκομισμένη κάνναβη, άλλη από την κάνναβη που αναφέρεται στις παραγράφους (ε) και (στ), η οποία δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποξήρανσης·
	(γ) συγκομισμένη κάνναβη, άλλη από την κάνναβη που αναφέρεται στις παραγράφους (ε) και (ζ), σε σχέση με την οποία η διαδικασία αποξήρανσης δεν έχει ολοκληρωθεί·
	(δ) συγκομισμένη κάνναβη, άλλη από κάνναβη που αναφέρεται στις παραγράφους (ε) και (ζ) σε σχέση με την οποία η διαδικασία αποξήρανσης έχει ολοκληρωθεί·
	(ε) κάνναβη η οποία προορίζεται για καταστροφή·

	(στ) νωπή συσκευασμένη κάνναβη·
	(ζ) ξηρή συσκευασμένη κάνναβη·
	(η) συσκευασμένοι σπόροι κάνναβης· και
	(θ) κάνναβη, άλλη από νωπή ή ξηρή κάνναβη ή λάδι κάνναβης με ένδειξη της ονομασίας και καθαρού βάρους για κάθε ουσία υπό αναφορά.
	(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αρχείο του αριθμού των φυτών κάνναβης που προορίζονται για πώληση ή προμήθεια ή εξαγωγή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2) και βρίσκονται στο απόθεμα της εγκατάστασης κατά το τέλος κάθε τριμήνου κάθε ημερολογιακού έτους.
	(3) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αρχείο του καθαρού βάρους για κάθε ένα από τα ακόλουθα που βρίσκονται στο απόθεμα της εγκατάστασης κατά το τέλος κάθε τριμήνου κάθε ημερολογιακού έτους:
	(α) Λάδι κάνναβης το οποίο δεν έχει συσκευασθεί, άλλο από το λάδι κάνναβης που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (γ)·
	(β) συσκευασμένο λάδι κάνναβης, άλλο από το λάδι που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (γ)· και
	(γ) λάδι κάνναβης που προορίζεται για καταστροφή.

Ειδοποιήσεις αρχών τοπικής διοίκησης και αρμόδιας αρχής.	95. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί αντίγραφο:
	(α) Κάθε ειδοποίηση προς τις αρχές τοπικής διοίκησης που προβλέπεται σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 33 έως 35· και
	(β) κάθε ειδοποίηση που παρέχεται στην αρμόδια αρχή που προβλέπεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 35.
Γενικές υποχρεώσεις για τον τρόπο τήρησης αρχείων.	96. (1) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διασφαλίζει ότι τα αρχεία, έγγραφα και πληροφόρηση που αναφέρεται σε αυτό το Μέρος διατηρούνται με τρόπο που να επιτρέπει τον έλεγχο τους σε εύθετο χρόνο και είναι διαθέσιμα στην εγκατάσταση.
	(2) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διασφαλίζει ότι τα αρχεία, έγγραφα και πληροφόρηση, διατηρούνται για τις πιο κάτω περιόδους:
	(α) Στην περίπτωση ειδοποίησης που απαιτείται από τον αδειοδοτημένο παραγωγό να την παράσχει ή να την αποστείλει σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, για περίοδο 5 ετών μετά την παροχή ή αποστολή της ειδοποίησης·
	(β) στην περίπτωση της πληροφόρησης για την οποία ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποχρεούται να καταγράψει σύμφωνα με τους Κανονισμούς 85, 91, 92

	και 94, για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία κατά την οποία η πληροφόρηση καταγράφηκε·
	(γ) στην περίπτωση των εγγράφων που αναφέρονται στους Κανονισμούς 86 και 87, για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία κατά την οποία στάλθηκε στην αρμόδια αρχή η δήλωση που αναφέρεται στους Κανονισμούς 64 ή 72, ανάλογα με την περίπτωση·
	(δ) στην περίπτωση οπτικών καταγραφών ή αρχείων που αναφέρονται στον Κανονισμό 88, για περίοδο 5 ετών από τη ημέρα που καταγράφηκαν·
	(ε) στις περιπτώσεις των αρχείων που αναφέρονται στους Κανονισμούς 89(1)(α) και (2)(β), για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία της τελευταίας πώλησης ή προμήθειας ή εισαγωγής ή εξαγωγής οποιουδήποτε μέρους παρτίδας νωπής ή ξηρής κάνναβης, λαδιού κάνναβης ή σπόρων κάνναβης ή φυτών κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2)·
	(στ) στην περίπτωση του εγγράφου που αναφέρεται στον Κανονισμό 89(1)(β) έως (ε), για την περίοδο που ισχύει και για πρόσθετη περίοδο 5 ετών από την ημέρα που αντικαταστάθηκε με νέα έκδοση·
	(ζ) στην περίπτωση εγγράφου που αναφέρεται στον

	Κανονισμό 89(στ), για την περίοδο κατά την οποία το πρόσωπο υπεύθυνο για τη διασφάλιση ποιότητας ασκεί τα σχετικά καθήκοντα του και για πρόσθετη περίοδο 5 ετών από την ημέρα που παύει να τα ασκεί·
	(η) στην περίπτωση των αρχείων που αναφέρονται στον Κανονισμό 89(1)(ζ), για περίοδο 5 ετών από την ημέρα που καταγράφηκε το παράπονο·
	(θ) στην περίπτωση των αρχείων που αναφέρονται στον Κανονισμό 89(2)(α), για περίοδο 5 ετών μετά την ημερομηνία της τελευταίας πώλησης ή προμήθειας οποιουδήποτε μέρους παρτίδας, άλλης από της πώλησης ή προμήθειας για καταστροφή·
	(ι) στην περίπτωση των αρχείων που αναφέρονται στον Κανονισμό 89(2)(γ), για περίοδο 5 χρόνων από την ημέρα ανάκλησης της ουσίας·
	(ια) στην περίπτωση της πληροφόρησης αναφορικά με τη μέθοδο που αναφέρεται στο Κανονισμό 90, για περίοδο 5 ετών από την ημέρα καταγραφής της πληροφόρησης·
	(ιβ) στην περίπτωση των αρχείων και εγγράφων που αναφέρονται στον Κανονισμό 93, για περίοδο 5 ετών

	από την ημερομηνία καταστροφής της κάνναβης.
	(3) Ο αδειοδοτημένος παραγωγός διατηρεί τις αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και περιληπτικών εκθέσεων που αναφέρονται στους Κανονισμούς 52(1) και 52(2), αντίστοιχα, για περίοδο 25 ετών από την ημέρα που έγινε η αναφορά.
Πληροφόρηση που απαιτείται από την αρμόδια αρχή.	97. Ο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή κάθε πληροφόρηση που η αρμόδια αρχή απαιτεί σε σχέση με τα αρχεία, έγγραφα και πληροφόρηση που αναφέρονται στο Μέρος αυτό, σε μορφή και σε χρόνο που καθορίζονται από την αρμόδια αρχή.
Υποχρέωση αδειοδοτημένου παραγωγού του οποίου η άδεια παραγωγού έχει λήξει ή ανακληθεί.	98. Στην περίπτωση όπου η άδεια παραγωγού έχει λήξει χωρίς να ανανεωθεί ή έχει ανακληθεί, ο πρώην κάτοχος της συμμορφώνεται με τις διατάξεις των Κανονισμών 96 και 97.
ΜΕΡΟΣ ΧΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ	
Πληροφόρηση που αφορά τον αδειοδοτημένο παραγωγό.	99. Η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται να παράσχει οποιαδήποτε πληροφόρηση σε σχέση με ειδοποίηση που αναφέρεται στους Κανονισμούς 33, 34 και 35, στον Αρχηγό της Αστυνομίας που αιτείται για αυτή την πληροφόρηση στα πλαίσια έρευνας που διεξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου νοουμένου ότι η πληροφόρηση

	αυτή θα χρησιμοποιηθεί μόνο για σκοπούς της έρευνας αυτής και την ορθή εφαρμογή ή επιβολή του Νόμου και των Κανονισμών αυτών.
Πληροφόρηση αναφορικά με άδεια εισαγωγής και άδεια εξαγωγής.	100. Η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται για σκοπούς επαλήθευσης κατά πόσο η εισαγωγή ή εξαγωγή κάνναβης ή ουσίας που αναφέρεται στον Κανονισμό 5(3)(γ) συμμορφώνεται με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, να παράσχει σε τελωνειακό λειτουργό οποιαδήποτε πληροφόρηση αναφέρεται στους Κανονισμούς 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 αρμόδιες αρχές.	101. Η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται, για την ορθή εφαρμογή και επιβολή του Νόμου και για σκοπούς συμμόρφωσης της Δημοκρατίας με τις διεθνείς της υποχρεώσεις σύμφωνα με το άρθρο 12 της Ενιαίας Σύμβασης, να παράσχει την ακόλουθη πληροφόρηση και έγγραφα στο Διεθνές Συμβούλιο Ελέγχου Ναρκωτικών ή σε αρμόδια αρχή:
	(α) Οποιαδήποτε πληροφόρηση ή έγγραφο το οποίο αδειοδοτημένος παραγωγός παρέχει στην αρμόδια αρχή δυνάμει των παρόντων Κανονισμών·
	(β) οποιαδήποτε πληροφόρηση σε σχέση με δραστηριότητα η οποία αδειοδοτείται με άδεια που εκδίδεται στον αδειοδοτημένο παραγωγό σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, περιλαμβανομένου του ονόματος του αδειοδοτημένου παραγωγού, τη φύση της αδειοδοτημένης

	δραστηριότητας και οποιοσδήποτε όρους αναφέρονται στην εν λόγω άδεια·
	(γ) οποιοδήποτε αρχείο ο αδειοδοτημένος παραγωγός υποχρεούται να τηρεί σύμφωνα με τους Κανονισμούς 89(2), 91, 92 και 94·
	(δ) αντίγραφο κάθε άδειας που εκδόθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 61 ή 69.
Πληροφόρηση αναφορικά με τις διαβαθμίσεις ασφαλείας.	102. Η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται να προωθήσει σε οποιαδήποτε υπηρεσία επιβολής του νόμου, πληροφόρηση σε σχέση με αίτηση για χορήγηση διαβάθμισης ασφαλείας για σκοπούς διεξαγωγής των ελέγχων που αναφέρονται στον Κανονισμό 77, νοουμένου ότι η πληροφόρηση αυτή θα χρησιμοποιηθεί από την εν λόγω υπηρεσία αποκλειστικά για αυτούς τους σκοπούς.
ΜΕΡΟΣ XII ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ, ΔΙΑΝΟΜΗ, ΕΚΔΟΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ	
Είδος κάνναβης. Τέταρτο Παράρτημα.	103. Μόνο τα είδη κάνναβης που αναφέρονται στο Τέταρτο Παράρτημα δύνανται να χρησιμοποιηθούν για τη συνταγογράφηση, προετοιμασία, έκδοση και χρήση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν κάνναβη, σε συνολική ποσότητα που να μην υπερβαίνει τα 30 γραμμάρια ξηρής κάνναβης ανά μήνα.
Καθορισμός ποσοτικών	104. (1) Μόνο η κάνναβη που αναφέρεται στον Κανονισμό 103 η οποία συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο

ορίων. Τρίτο Παράρτημα.	Τρίτο Παράρτημα δύναται να χρησιμοποιείται για την προετοιμασία γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.
	(2) Η ποιότητα της φαρμακευτικής κάνναβης τεκμηριώνεται με την κατάθεση εγγράφου που να πιστοποιεί την ποιότητα της δραστικής ουσίας και που να έχει εκδοθεί στη Δημοκρατία ή κράτος μέλος από:
	(α) Το Γενικό Χημείο του Κράτους· ή
	(β) τον παρασκευαστή φαρμακευτικών προϊόντων που είναι εξουσιοδοτημένος να διεξάγει ελέγχους δραστικών συστατικών·
	(γ) τον παρασκευαστή δραστικών συστατικών που κατέχει σε ισχύ Πιστοποιητικό Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής στην παρασκευή δραστικών ουσιών· ή
	(δ) εργαστήριο που να συμμορφώνεται με τους Ευρωπαϊκούς Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) που εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τεκμηριώνει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής μέσω Πιστοποιητικού Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής ή έκθεση επιθεώρησης που εκδόθηκε από επιθεωρητές της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους η οποία να μην είναι παλαιότερη των 3 ετών.

<p>Συνταγογράφηση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.</p> <p>Πρώτο Παράρτημα.</p>	<p>105.-(1) Γαληνικό σκεύασμα που περιέχει κάνναβη σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 103 και 104 συνταγογραφείται για ενδείξεις που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα από ιατρό με ειδικότητα που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα και μόνο για ενήλικες ασθενείς, σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές ή εάν υπάρχουν, έχουν δοκιμαστεί χωρίς κανένα αποτέλεσμα.</p>
	<p>(2) Η συνταγή στην οποία αναγράφεται μόνο ένα είδος, περιέχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και στοιχεία:</p>
	<p>(α) Είναι γραμμένη ιδιοχείρως, με μελάνι ή άλλο ανεξίτηλο μέσο και υπογράφεται και χρονολογείται από τον ιατρό που την εξέδωσε·</p>
	<p>(β) το όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του ιατρού που την εξέδωσε·</p>
	<p>(γ) το όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του προσώπου για τη θεραπεία του οποίου εκδίδεται η συνταγή·</p>
	<p>(δ) το είδος της κάνναβης και όπου εφαρμόζεται, την εμπορική ονομασία της φαρμακευτικής κάνναβης·</p>
	<p>(ε) την ποσοστιαία περιεκτικότητα σε Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη·</p>

	(στ) την ποσοστιαία περιεκτικότητα σε κανναβιδιόλη·
	(ζ) τη δοσολογία και οδό χορήγησης· και
	(η) την ολική ποσότητα αριθμητικώς και ολογράφως, η οποία δεν υπερβαίνει τον ένα μήνα θεραπείας ή την ποσότητα που προβλέπεται από τον Κανονισμό 103, οποιαδήποτε από τα δυο συμβεί πρώτο·
	(3) η συνταγή που αναφέρεται στην παράγραφο (2) δε δύναται να επαναληφθεί και παύει να ισχύει μετά την παρέλευση 5 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία εκδόθηκε.
Έκδοση γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη.	106.-(1) Γαληνικά σκευάσματα που περιέχουν φαρμακευτική κάνναβη εκδίδονται μόνο σε φαρμακεία με την προσκόμιση συνταγής σύμφωνης με τις διατάξεις του Κανονισμού 105.
Επίσημη Εφημερίδα Αρ.1540 27.7.1979	(2) Αναφορικά με την εκτέλεση συνταγών και την έκδοση φαρμακευτικής κάνναβης σε ασθενείς, ο φαρμακοποιός τηρεί τα βιβλία και αρχεία που προβλέπονται από τους περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμούς, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.
Απαγόρευση διαφήμισης.	107.-(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Κανονισμού, διαφήμιση περιλαμβάνει οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση χορήγησης συνταγών, της πώλησης ή κατανάλωσης

	φαρμακευτικής κάνναβης.
	(2) Η διαφήμιση φαρμακευτικής κάνναβης στο κοινό απαγορεύεται.
	(3) Η χορήγηση δειγμάτων φαρμακευτικής κάνναβης απαγορεύεται.
	(4) Τηρουμένων των διατάξεων των παραγράφων (2) και (3), τυχόν ενημερωτικά έντυπα και εκπαιδευτικό υλικό που εκδίδεται από αδειοδοτημένο παραγωγό και απευθύνεται προς ιατρούς και φαρμακοποιούς, πρέπει να τυγχάνει έγκρισης από τον Κυπριακό Οργανισμό Φαρμάκων και πρέπει να περιέχει πληροφορίες των οποίων η πηγή να διευκρινίζεται επακριβώς, να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία της φαρμακευτικής κάνναβης.
ΜΕΡΟΣ XIII ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	
Διορισμός και εξουσίες των Επιθεωρητών.	108.-(1) Ο Υπουργός διορίζει πρόσωπα λειτουργούς του Κυπριακού Οργανισμού Φαρμάκων, ως Επιθεωρητές δυνάμει του άρθρου 29(1) του Νόμου για σκοπούς επιθεώρησης και ελέγχου της εφαρμογής

	των παρόντων Κανονισμών.
	(2) Ο Επιθεωρητής έχει εξουσία, σε οποιοδήποτε εύλογο χρόνο:
	(α) Να εισέρχεται ελεύθερα σε οποιαδήποτε εγκατάσταση έχει δηλωθεί από τον αδειοδοτημένο παραγωγό φαρμακευτικής κάνναβης ή σε οποιοδήποτε εγκαταστάσεις που δε 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·
94(Ι) του 2004 265(Ι) του 2004 9(Ι) του 2011	(β) σε συνεννόηση με άλλες αρχές και χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των περί Τελωνιακού Κώδικα Νόμων του 2004 έως 2011, 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 διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, και να λαμβάνει αντίγραφά τους, να τα δεσμεύει ή να τα κατάσχει για αποφυγή ή για τεκμηρίωση παράνομων πράξεων·
	(δ) χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των περί Τελωνιακού

	Κώδικα Νόμων του 2004 έως 2011 και τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (3), να δεσμεύει ή να κατάσχει ποσότητα φαρμακευτικής κάνναβης, σε περίπτωση υπόνοιας βάσει ενδείξεων παράβασης των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, με έξοδα του κατόχου·
	(ε) να λαμβάνει δείγματα κατά την παραγωγή, αποθήκευση, πώληση, προμήθεια, εισαγωγή, ή εξαγωγή φαρμακευτικής κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2)·
	(στ) για σκοπούς εκτέλεσης των καθηκόντων του και αν το θεωρεί αναγκαίο, να συνοδεύεται από αστυνομικό·
	(ζ) να διατάσσει ή να συστήνει σε πρόσωπο, όπως μέσα σε τακτή προθεσμία τερματίσει παράβαση την οποία του υποδεικνύει και να αποφύγει την επανάληψή της στο μέλλον.
	(3) Στις περιπτώσεις της παραγράφου 2(δ), 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 κάτοχο της.
	(4) Για σκοπούς θεραπείας οποιασδήποτε παράβασης των διατάξεων 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:

	(α) Απαγορεύει τη μεταφορά ή την επεξεργασία συγκεκριμένης παρτίδας φαρμακευτικής κάνναβης ή ολόκληρης της ποσότητας αυτής, εάν οι Κατευθυντήριες Γραμμές για την Καλλιέργεια Φαρμακευτικής Κάνναβης για Ιατρική Χρήση που αναφέρονται στο Δεύτερο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών, δεν τηρήθηκαν·
	(β) απαγορεύει την πώληση, προμήθεια ή εξαγωγή φαρμακευτικής κάνναβης σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 5(2), εάν οι Κατευθυντήριες Γραμμές για την Καλλιέργεια Φαρμακευτικής Κάνναβης για Ιατρική Χρήση που αναφέρονται στο Δεύτερο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών, δεν τηρήθηκαν·
	(γ) διατάσσει την καταστροφή συγκεκριμένης παρτίδας ή ολόκληρης της ποσότητας φαρμακευτικής κάνναβης εάν οι Κατευθυντήριες Γραμμές για την Καλλιέργεια Φαρμακευτικής Κάνναβης για Ιατρική Χρήση που αναφέρονται στο Δεύτερο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών, δεν τηρήθηκαν·
	(δ) τηρουμένων των διατάξεων των περί Τελωνειακού Κώδικα Νόμων του 2004 έως 2011, να δεσμεύει ή να κατάσχει φαρμακευτική κάνναβη και τη συσκευασία της·
	(ε) απαγορεύει την παραγωγή ή/και διατάσσει την καταστροφή φαρμακευτικής κάνναβης ή διατάσσει τον περιορισμό της, εφόσον δεν πληρούνται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών·
	(στ) διατάσσει τον παραβάτη όπως μέσα σε τακτή 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 διατάξεις των παραγράφων 4(α) και (β).
	(6) Τα έξοδα καταστροφής και η αξία της φαρμακευτικής κάνναβης η οποία καταστρέφεται, δυνάμει της παραγράφου (4), επιβαρύνουν το πρόσωπο στην κατοχή του οποίου βρισκόταν η φαρμακευτική κάνναβη.
Διευκολύνσεις κατά τον έλεγχο.	109. Κάθε πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για οποιαδήποτε δραστηριότητα σχετική με τη φαρμακευτική κάνναβη δυνάμει των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, παρέχει όλες τις αναγκαίες διευκολύνσεις, μέσα και πληροφορίες στους Επιθεωρητές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.
Δικαίωμα ένστασης.	110.-(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 μια από τις ακόλουθες αποφάσεις:
	(α) Να επικυρώσει την προσβληθείσα απόφαση·
	(β) να ακυρώσει την προσβληθείσα απόφαση·
	(γ) να τροποποιήσει την προσβληθείσα

	απόφαση·
	(δ) να προβεί σε έκδοση νέας απόφασης, σε αντικατάσταση της προσβληθείσας, το ταχύτερο δυνατό και όχι αργότερο των είκοσι (20) εργάσιμων ημερών και κοινοποιεί αμέσως την απόφαση του γραπτώς στο επηρεαζόμενο πρόσωπο.
Εξέταση παραβάσεων και διοικητικό πρόστιμο.	111.-(1) Χωρίς επηρεασμό της εξουσίας της να ανακαλεί άδειες που εκδίδονται δυνάμει των παρόντων Κανονισμών και ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 24 του Νόμου, η αρμόδια αρχή εξετάζει κατόπιν υποβολής παραπόνου ή αυτεπάγγελτα, κατά πόσο πρόσωπο το οποίο διεξάγει οποιαδήποτε δραστηριότητα αναφορικά με φαρμακευτική κάνναβη, παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.
	(2) Σε περίπτωση που διαπιστώνεται παράβαση η αρμόδια αρχή, με γραπτή αιτιολογημένη απόφασή της, έχει εξουσία να επιβάλει, ανάλογα με τη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης, διοικητικό πρόστιμο μέχρι και είκοσι πέντε χιλιάδες ευρώ (€25,000).
	(3) Χωρίς επηρεασμό της γενικότητας της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει διοικητικό πρόστιμο στις περιπτώσεις παράβασης των Κανονισμών- 26,27,36,48,49,50,54,55,56,57,58,59,65,75,85,86,87,88,89, 90,91,92,93,94,96,97,103,104,107,109.
	(4) Σε περίπτωση συνέχισης της παράβασης, η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει διοικητικό πρόστιμο μέχρι χίλια ευρώ (€1,000) για κάθε μέρα συνέχισης της παράβασης, ανάλογα με τη βαρύτητα

	της.
	(5) Το ποσό του διοικητικού προστίμου εισπράττεται από την αρμόδια αρχή, 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) Η αρμόδια αρχή επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο, με γραπτή αιτιολογημένη απόφασή της, η οποία κοινοποιείται στο επηρεαζόμενο πρόσωπο.
	(7) Σε περίπτωση άρνησης ή παράλειψης πληρωμής διοικητικού προστίμου το οποίο επιβλήθηκε δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Κανονισμού, η αρμόδια αρχή έχει εξουσία να λάβει δικαστικά μέτρα με σκοπό την είσπραξη του οφειλόμενου ποσού ως αστικού χρέους οφειλόμενου στη Δημοκρατία.
Ιεραρχική Προσφυγή.	112.-(1) Πρόσωπο, στο οποίο έχει επιβληθεί διοικητικό πρόστιμο δυνάμει των διατάξεων του Κανονισμού 111, έχει δικαίωμα να υποβάλει ιεραρχική προσφυγή στον Υπουργό εντός επτά (7) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία γνωστοποίησης της εν λόγω επιβολής διοικητικού προστίμου.
	(2) Ο Υπουργός, αφού εξετάσει την ιεραρχική προσφυγή, έχει την εξουσία να εκδώσει μια από τις ακόλουθες αποφάσεις:
	(α) Να επικυρώσει την προσβληθείσα απόφαση·
	(β) να ακυρώσει την προσβληθείσα απόφαση·

	(γ) να τροποποιήσει την προσβληθείσα απόφαση·
	(δ) να προβεί σε έκδοση νέας απόφασης, σε αντικατάσταση της προσβληθείσας το ταχύτερο δυνατό και όχι αργότερο των τριάντα (30) εργάσιμων ημερών και κοινοποιεί αμέσως την απόφαση του γραπτώς στο επηρεαζόμενο πρόσωπο.
ΜΕΡΟΣ ΧΙΥ	
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΡΥΘΜΙΖΕΙ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ	
Εφαρμογή των υποχρεώσεων της Ενιαίας Σύμβασης.	113. Για σκοπούς εφαρμογής των άρθρων 23 και 28(1) της Ενιαίας Σύμβασης στη Δημοκρατία, ο Κυπριακός Οργανισμός Φαρμάκων ορίζεται ως η αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών.
ΜΕΡΟΣ ΧΥ	

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΔΥΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΓΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΥΟ ΑΔΕΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ	
Διορισμός Συντονιστικής Επιτροπής.	114.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο διορίζει Συντονιστική Επιτροπή για την αξιολόγηση των προσώπων που εκδηλώνουν ενδιαφέρον για την κατάθεση αίτησης για την παραχώρηση άδειας παραγωγού.
	(2) Η Συντονιστική Επιτροπή αποτελείται από επτά μέλη και ένα γραμματέα, οι οποίοι επιλέγονται από διάφορες υπηρεσίες της κυβέρνησης της Δημοκρατίας, ως ακολούθως:
	(α) Το Γενικό Διευθυντή του Κυπριακού Οργανισμού Φαρμάκων, ως πρόεδρο·
	(β) το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Οικονομικών ή εκπρόσωπό του·
	(γ) το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Δικαιοσύνης ή εκπρόσωπό του·
	(δ) το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος ή εκπρόσωπό

	του·
	(ε) το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας, Τουρισμού ή εκπρόσωπό του·
	(στ) το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Μεταφορών, Επικοινωνίας και Έργων ή εκπρόσωπό του·
	(ζ) το Γενικό Λογιστή της Δημοκρατίας ή εκπρόσωπο του·
	(η) ένα λειτουργό του Κυπριακού Οργανισμού Φαρμάκων, ως γραμματέα.
	(3) Στις συνεδρίες της Συντονιστικής Επιτροπής καλούνται και έχουν δικαίωμα να παραστούν ως παρατηρητές, ο Γενικός Εισαγγελέας της Δημοκρατίας ή εκπρόσωπος του και ο Γενικός Ελεγκτής της Δημοκρατίας ή εκπρόσωπος του.
	(4) Κάθε μέλος της Συντονιστικής Επιτροπής διορίζεται υπό όρους που καθορίζονται από το Υπουργικό Συμβούλιο:
	Νοείται ότι το Υπουργικό Συμβούλιο σε κάθε διαδικασία αξιολόγησης δύναται να καθορίσει νέους όρους διορισμού.

<p>Διαδικασία επιλογής κατάλληλων υποψηφίων.</p>	<p>115.-(1) Η Συντονιστική Επιτροπή απευθύνει πρόσκληση για εκδήλωση ενδιαφέροντος και διαχειρίζεται την ανταγωνιστική διαδικασία επιλογής των δύο κατάλληλων υποψηφίων για την κατάθεση αιτήσεων για τις δύο άδειες παραγωγού.</p>
	<p>(2) Η Συντονιστική Επιτροπή επιλέγει τους δύο υποψηφίους που εξασφάλισαν την υψηλότερη συνολική βαθμολογία για το δικαίωμα κατάθεσης αιτήσεων για τις δύο 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.</p>
	<p>(3) Μετά την επικύρωση των ονομάτων των υποψηφίων από το Υπουργικό Συμβούλιο, οι δύο επιλεγέντες υποψήφιοι προσκαλούνται όπως καταθέσουν αιτήσεις για τις δύο άδειες παραγωγού στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 17.</p>
	<p>(4) Τηρουμένων των διατάξεων των Κανονισμών 21 και 22, η αρμόδια αρχή ενημερώνει τους επιλεγέντες υποψηφίους για την επιτυχή αξιολόγηση των αιτήσεων τους και τους καλεί να καταβάλουν το τέλος έκδοσης της άδειας παραγωγού και αφού το καταβάλουν προχωρεί στην έκδοση των δύο αδειών.</p>

	<p>(5) Σε περίπτωση που το Υπουργικό Συμβούλιο δεν επικυρώσει, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων (2) και (3), την επιλογή του ενός ή/και των δύο 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 διατάξεις της παραγράφου (2), του οποίου η Συντονιστική Επιτροπή εξετάζει για την καταλληλότητά του, και εφόσον κριθεί κατάλληλος υποβάλλει το όνομά του στο Υπουργικό Συμβούλιο για επικύρωση:</p>
	<p>Νοείται ότι, η διαδικασία αυτή συνεχίζεται μέχρις ότου επιτευχθεί η επικύρωση δύο υποψηφίων, νοουμένου ότι υπάρχουν κατάλληλοι υποψήφιοι.</p>
<p>Εξέταση της καταλληλότητας των επιλεγέντων υποψηφίων.</p>	<p>116.-(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.</p>
	<p>(2) Η Συντονιστική Επιτροπή διεξάγει έρευνα και ζητά οποιεσδήποτε πληροφορίες προβλέπονται από τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών και ερευνά και αξιολογεί την καταλληλότητα των επιλεγέντων υποψηφίων να κατέχουν άδεια παραγωγού.</p>

	(3) Η Συντονιστική Επιτροπή αξιολογεί και βαθμολογεί την καταλληλότητα του κάθε ενδιαφερόμενου λαμβάνοντας υπόψη τα έγγραφα που κατατίθενται από αυτόν και ειδικότερα:
	(α) Κατά πόσο ο κάθε ενδιαφερόμενος έχει τα κατάλληλα κεφάλαια και πόρους για την δημιουργία των απαραίτητων υποδομών σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών·
	(β) κατά πόσο ο κάθε ενδιαφερόμενος έχει την απαραίτητη εμπειρία και εμπειρογνωμοσύνη για την δημιουργία των απαραίτητων υποδομών για την αποτελεσματική τήρηση των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών·
	(γ) τον επιχειρησιακό σχεδιασμό του κάθε ενδιαφερόμενου για την υλοποίηση της δημιουργίας των απαραίτητων υποδομών σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών·
	(δ) την καταλληλότητα αναφορικά με θέματα ασφάλειας του κάθε ενδιαφερομένου καθώς και τυχόν συνεργατών του κάθε ενδιαφερόμενου· και
	(ε) τυχόν άλλα στοιχεία που δυνατό να καθορίσει, ζητήσει και λάβει υπόψη η Συντονιστική Επιτροπή.

	(4) Η Συντονιστική Επιτροπή, αφού ολοκληρώσει την εξέταση των αιτήσεων των ενδιαφερομένων, ενημερώνει αυτούς γραπτώς κατά πόσο έχουν εγκριθεί ή απορριφθεί:
Καταλληλότητα επιλεγέντων υποψηφίων.	117.-(1) Η Συντονιστική Επιτροπή δεν εγκρίνει πρόσωπο να κατέχει άδεια παραγωγού, εκτός εάν ικανοποιηθεί ότι πληροί όλες τις απαιτήσεις του Κανονισμού 116(3)(α) έως (ε).

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κανονισμοί 4 και 105

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΟΝΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ

	Ενδείξεις	Ειδίκευση του Ιατρού
1	Χρόνιος επίμονος πόνος (ιδίως πόνος που συνδέεται με καρκίνο, πόνος που σχετίζεται με εκφυλιστικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, συστηματική ρευματοπάθεια και ανοσοπαθολογικές καταστάσεις, νευροπάθεια, πόνος από γλαύκωμα)	<ul style="list-style-type: none"> - Ογκολογία - Νευρολογία - Παρηγορητική ιατρική - Θεραπευτική αγωγή κατά του πόνου - Ρευματολογία - Ορθοπαιδική - Παθολογία - Οφθαλμολογία - Γηριατρική
2	Σπαστικότητα και σχετιζόμενος πόνος σε πολλαπλή σκλήρυνση, μη επώδυνη επίμονη σπαστικότητα που περιορίζει σημαντικά τις κινήσεις και την κινητικότητα ή την αναπνοή του ασθενούς, μυοκλονία που προκαλείται από νευρολογικές ασθένειες και λοιπές περιπλοκές της υγείας που προκύπτουν από νευρολογική ασθένεια, τραυματισμός του νωτιαίου μυελού που περιλαμβάνει τραυματισμό στο νωτιαίο μυελό ή εγκεφαλική βλάβη, νευρολογικός τρόμος που προκαλείται από τη νόσο του Πάρκινσον και λοιπά νευρολογικά προβλήματα κατά τη διακριτική	<ul style="list-style-type: none"> - Νευρολογία - Γηριατρική

	ευχέρεια του θεράποντος ιατρού	
3	Ναυτία, έμετος, διέγερση της όρεξης αναφορικά με τη θεραπεία κατά του καρκίνου και του HIV	<ul style="list-style-type: none"> - Ογκολογία - Μεταδοτικές Ασθένειες - Γηριατρική
4	Μετατραυματική Αγχώδης Διαταραχή (PTSD)	- Ψυχιατρική
5	Σύνδρομο Τουρέτ	- Νευρολογία
6	<i>Νόσος του Crohn</i> <i>Ελκώδης κολίτιδα</i>	- Γαστρεντερολογία

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κανονισμός 47

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

1. Εισαγωγή
2. Γενικές Παρατηρήσεις
3. Προσωπικό και Εκπαίδευση
4. Κτίρια και Υποστατικά
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 που έχουν Σκοπό την Επεξεργασία της σε Τυποποιημένο Φυτικό Φάρμακο
13. Τεκμηρίωση

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Δημοκρατία επιτρέπει την καλλιέργεια φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Στην περίπτωση των φυτικών φαρμάκων, 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 της ποιότητας σε όλα τα στάδια που οδηγούν στην παραγωγή του δραστικού φαρμακευτικού συστατικού, προκειμένου να διασφαλιστεί η αναπαραγωγίμη 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. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

2.1 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές αφορούν στην καλλιέργεια, συγκομιδή και πρωτογενή επεξεργασία των φυτών κάνναβης με σκοπό την παραγωγή 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 περιλαμβανομένης και της βιολογικής καλλιέργειας. Επίσης, παρέχουν επιπρόσθετα πρότυπα για την παραγωγή και την επεξεργασία των φυτικών πρώτων υλών, καθώς επισημαίνουν τα κρίσιμα στάδια της παραγωγής, τα οποία είναι σημαντικά για να εξασφαλιστεί καλή αναπαραγωγίμη ποιότητα.

2.2 Ο κύριος στόχος αυτών των κατευθυντήριων γραμμών είναι η αύξηση της αξιοπιστίας των φαρμάκων τα οποία παρασκευάζονται από την κάνναβη, δημιουργώντας ένα κατάλληλο πρότυπο ποιότητας για το φυτικό φάρμακο που περιέχει κάνναβη. Συγκεκριμένα, είναι σημαντικό η κάνναβη:

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

3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

3.1 Εκπαίδευση

- 3.1.1 Το προσωπικό πρέπει να λάβει εκπαίδευση στη βοτανική και κηπευτική, πριν την έναρξη εκτέλεσης των καθηκόντων του.
- 3.1.2 Το προσωπικό που εργάζεται στην παραγωγή, πρέπει να εκπαιδευτεί στις τεχνικές παραγωγής που χρησιμοποιούνται.
- 3.1.3 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.
- 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 Θα πρέπει να αναστέλλεται 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, εκτός αν φορούν προστατευτικά ρούχα ή γάντια και έως ότου αποθεραπευτούν πλήρως.
- 3.2.4 Το προσωπικό πρέπει να προστατεύεται από την επαφή με τοξικό ή δυνητικά αλλεργιογόνο φυτικό υλικό, μέσω επαρκούς προστατευτικής ένδυσης.

4. ΚΤΙΡΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΑΤΙΚΑ

4.1 Τα κτίρια και τα υποστατικά που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία της συγκομισμένης παρτίδας πρέπει να είναι καθαρά, να αερίζονται καλά και να μη χρησιμοποιούνται ποτέ για άλλες δραστηριότητες.

4.2 Τα κτίρια και τα υποστατικά 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 από σκυρόδεμα ή από παρόμοια υλικά, τα οποία είναι εύκολο να καθαριστούν·
- σε παλέτες·
- σε ικανοποιητική απόσταση από τους τοίχους·
- να διαχωρίζεται από άλλες παρτίδες για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Τα βιολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά από τα προϊόντα που δεν καλλιεργούνται με οργανικό τρόπο.

4.4 Τα κτίρια και υποστατικά στα οποία πραγματοποιείται επεξεργασία φυτών πρέπει να διαθέτουν αποδυτήρια, τουαλέτες και εγκαταστάσεις πλυσίματος των χεριών.

5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- 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 πρέπει να μην είναι κατασκευασμένος από ξύλινο υλικό. Εάν χρησιμοποιείται ξύλινο υλικό όπως οι παλέτες, δεν πρέπει να έρχονται 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 χρησιμοποιήθηκαν για τη συγκομιδή πρέπει να είναι καθαρά και σε καλή λειτουργική κατάσταση. Τα μέρη της μηχανής που έρχονται σε άμεση επαφή με την συγκομισμένη παρτίδα πρέπει να καθαρίζονται τακτικά και πρέπει να είναι απαλλαγμένα από λάδι, κατάλοιπα φυτικής ύλης και επιμόλυνση.

6. ΣΠΟΡΟΙ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

- 6.1 Οι σπόροι και το υλικό ανάπτυξης πρέπει να προσδιορίζονται βοτανικά ως προς το είδος, ποικιλία, χημειότυπο και προέλευση. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι ανιχνεύσιμα. Οι πρώτες ύλες πρέπει να είναι απαλλαγμένες από παράσιτα και ασθένειες όσον το δυνατόν περισσότερο, προκειμένου να διασφαλιστεί η υγιής ανάπτυξη.
- 6.2 Μοσχεύματα από θηλυκά φυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υλικό ανάπτυξης για την παραγωγή της κάνναβης.

- 6.3 Η παρουσία αρσενικών φυτών, διαφορετικών ειδών, ποικιλιών ή διαφορετικών μερών του φυτού πρέπει να παρακολουθούνται και τυχόν ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται άμεσα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της παραγωγικής διαδικασίας (καλλιέργεια, συγκομιδή, αποξήρανση και συσκευασία).

7. ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ

7.1 Έδαφος και λίπανση

- 7.1.1 Η κάνναβη για ιατρικούς σκοπούς δεν πρέπει να καλλιεργείται σε έδαφος μολυσμένο με λάσπη, βαρέα μέταλλα, υπολείμματα φυτοφαρμάκων ή άλλες χημικές ουσίες. Ως εκ τούτου, οποιοσδήποτε χημικές ουσίες χρησιμοποιούνται πρέπει να διατηρούνται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.
- 7.1.2 Η κοπριά που χρησιμοποιείται θα πρέπει να κομποστοποιηθεί επαρκώς και να είναι απαλλαγμένη από ανθρώπινα κόπρανα. Τα λιπάσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε η έκπλυση να μειώνεται στο ελάχιστο.

7.2 Άρδευση

- 7.2.1 Η άρδευση θα πρέπει να ελέγχεται και να είναι σύμφωνα με τις ανάγκες του φυτού κάνναβης.
- 7.2.2 Το νερό για αρδευτικούς σκοπούς πρέπει να περιέχει όσο το δυνατό λιγότερους μολυσματικούς παράγοντες κόπρανα, βαρέα μέταλλα, ζιζανιοκτόνα, φυτοφάρμακα και τοξικολογικά επικίνδυνες ουσίες.
- 7.2.3 Όλη η καλλιέργεια πρέπει να προσαρμόζεται στην ανάπτυξη και τις απαιτήσεις του φυτού. Η χρήση ζιζανιοκτόνων και φυτοφαρμάκων πρέπει

να αποφεύγεται όσο το δυνατό περισσότερο. Η χρήση και η αποθήκευση φυτοφαρμάκων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή και τις συστάσεις των αρμοδίων αρχών έγκρισης. 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.

8. ΣΥΓΚΟΜΙΔΗ

- 8.1 Η συγκομιδή πρέπει να γίνει 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, πρέπει 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 αναμιγνύεται 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, πρέπει να ετοιμαστεί για τη μεταφορά της σε καθαρές και ξηρές συνθήκες (π.χ. σάκους, καλάθια, κουτιά).
- 8.6 Όλα τα δοχεία πρέπει να είναι καθαρά και απαλλαγμένα από τυχόν υπολείμματα από προηγούμενες συγκομιδές; Δοχεία τα οποία δε χρησιμοποιούνται, πρέπει 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, θα πρέπει να αποφεύγονται. Ως εκ τούτου πρέπει να αποφεύγεται:
- Η υπερχείλιση 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. ΠΡΩΤΟΓΕΝΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- 9.1 Η πρωτογενής επεξεργασία περιλαμβάνει πλύσιμο, κοπή πριν την αποξήρανση, απολύμανση από παράσιτα, κατάψυξη, απόσταξη, αποξήρανση κλ.π.
- 9.2 Κατά την άφιξη στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, η συγκομισμένη παρτίδα πρέπει να εκφορτώνεται και να αποσυσκευάζεται άμεσα. 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 Πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη ταχύτητα αποξήρανσης και η πρόληψη ανάπτυξης μούχλας·
- 9.3.3 Στην περίπτωση που το φυτικό υλικό έχει αποξηραθεί στον αέρα, θα 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. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- 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. Το υλικό συσκευασίας δεν πρέπει να επιμολύνει το προϊόν.

11. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

- 11.1 Τα αποξηραμένα συσκευασμένα προϊόντα και εκχυλίσματα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρά καλά αεριζόμενα κτίρια ή υποστατικά, στα οποία οι ημερήσιες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας είναι περιορισμένες.
- 11.2 Σε περίπτωση μεταφοράς χύδην, είναι σημαντικό να διασφαλίζονται ξηρές συνθήκες. Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός μούχλας ή 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. ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 12.1 Φάρμακο Φυτικής Προέλευσης
 - 12.1.1 Φάρμακο φυτικής προέλευσης είναι κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μια ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μιας 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. Ένα φυτικό φάρμακο ή σκεύασμα θεωρείται ως μια δραστική ουσία στο σύνολο της ανεξάρτητα εάν τα συστατικά με θεραπευτική δράση είναι γνωστά.

12.1.3 Φυτικά φαρμακευτικά παρασκευάσματα είναι τα παρασκευάσματα που λαμβάνονται δια της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασμάτωση, καθαρισμό, συμπύκνωση 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 μείγματα 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 φυτικό φάρμακο. Τα πρωτόκολλα για τις διαδικασίες που ακολουθήθηκαν και τις εργασίες που έγιναν κατά την διάρκεια της καλλιέργειας, πρέπει να είναι διαθέσιμα.

12.3 Η περιεκτικότητα των κύριων συστατικών, που περιλαμβάνουν την Δ-9-τετραϋδροκανναβινόλη (Δ-9-THC) και την Κανναβιδιόλη (CBD), προσδιορίζεται ποσοτικά. Για την επιλογή των άλλων συστατικών, η αποτύπωση τους με κατάλληλη τεχνική όπως η GC-MS, GC, HPLC ή TLC είναι ικανοποιητική.

12.4 Εκτός αν αποδειχθεί ότι παραλείποντας την τυποποίηση ενός από τα ακόλουθα στοιχεία έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή ενός σταθερού και αναπαραγωγίμου προϊόντος, τουλάχιστον τα ακόλουθα θα 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 αν αποδειχθεί ότι παραλείποντας την τυποποίηση ενός από τα ακόλουθα στοιχεία έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή ενός σταθερού και αναπαραγωγίμου προϊόντος, τουλάχιστον τα ακόλουθα θα πρέπει να είναι τυποποιημένα κατά την αποξήρανση:
- α. Ατμοσφαιρική υγρασία·
 - β. θερμοκρασία·
 - γ. αερισμός·
 - δ. χρόνος αποξήρανσης.

13. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

13.1 Όλες οι διεργασίες και διαδικασίες οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του προϊόντος πρέπει να καταγράφονται στην τεκμηρίωση για κάθε παρτίδα. Ιδιαίτερα τα ακόλουθα πρέπει να τεκμηριώνονται:

- 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, 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. κανονικές συνθήκες καλλιέργειας κατά περίπτωση·
- στ. 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. τη φύση και την ποσότητα της παραγωγής·
- η. την ημερομηνία ή τις ημερομηνίες, και την ώρα ή τις ώρες της ημέρας που έγινε η συγκομιδή·
- θ. συνθήκες αποξήρανσης·
- ι. μέτρα για την καταπολέμηση των παρασίτων.

13.2 Οι εκθέσεις των αναλύσεων του εδάφους πρέπει να είναι διαθέσιμες στο φάκελο.

13.3 Εγκατάσταση

- 13.3.1 Όλες οι παρτίδες που προέρχονται από μια εγκατάσταση πρέπει να επισημαίνονται με σαφήνεια (π.χ. με ένα αριθμό παρτίδας). Αυτό πρέπει να γίνει όσο πιο νωρίς στη διαδικασία είναι δυνατό.
- 13.3.2 Παρτίδες που προέρχονται από διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες μπορούν να συνδυαστούν μόνο αν διασφαλιστεί σίγουρα ότι είναι οι ίδιες και ότι το μείγμα είναι ομογενές. Η ανάμειξη των παρτίδων πρέπει 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 τουλάχιστον χρόνια.

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κανονισμοί 50, 58 και 104

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Παράμετρος	Μέθοδος	Όριο
<i>Ταυτότητα</i>		
Μακροσκοπική περιγραφή	Οπτική	Ολόκληρες ή κομμένες αποξηραμένες συμπλεγματικές ταξιανθίες σκούρου πράσινου, γκριζοπράσινου έως καφεπράσινου χρώματος στοιβαγμένες σε πυκνές στάχεις. Μικρά άνθη τυλιγμένα σε βράκτια καλυμμένα με αδενώδη τρίχα στο επάνω μέρος.
Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC)	Cz. Ph. ¹ 2.2.27	οπτική αξιολόγηση
<i>Δοκιμές καθαρότητας</i>		
Ξένη ύλη	Cz. Ph. 2.8.2	κατά το μέγιστο 2%

Απώλεια κατά την ξήρανση	Ph. Eur. ² . (current ed.) “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 (current ed.) “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 B ₁ , B ₂ , G ₁ και G ₂	Ph. Eur. (current ed.) Determination of “aflatoxins B ₁ , B ₂ , G ₁ and G ₂ in herbal drugs” (2.8.18)	μεγ. 4.0 µg/Kg
--	---	----------------

<p>Μικροβιολογική ποιότητα</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ολικός αριθμός αεροβίων μικροβίων (ΤΑΜC) - Ολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων (ΤΥΜC) 	<p>Ph.Eur. (current ed.)</p> <p>5.1.4.</p> <p>5.1.4.-1</p> <p>5.1.4.-1</p>	<p>μεγ. 10³ CFU¹/g</p> <p>μεγ. 10 CFU/g</p>
<p>Προϊόντα αποσύνθεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> - Κανναβινόλη 	<p>Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) –</p> <p>Cz. Ph.. 2.2.29</p>	<p>κατά το μέγιστο 1.0%</p>
<i>Περιεκτικότητα</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - THC (Δ-9-τετραϋδροκανναβινόλη) - CBD (κανναβιδιόλη) 	<p>HPLC –</p> <p>Cz.Ph. 2.2.29</p>	<p>+/- 20% της δηλωθείσας περιεκτικότητας σε THC ή CBD</p>

¹Τσέχικη Φαρμακοποιία

²Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

³Μονάδα(ες) σχηματισμού αποικίας

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κανονισμοί 56 και 103

ΕΙΔΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

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

