# Green Hill Canarias – Stefnumótandi viðskiptaáætlun (Uppfærsla 2025)

## 🧭 Ágrip

### 🌱 Yfirlit

Green Hill Canarias táknar nýjan kafla í evrópskum lækningamaríjúanaiðnaði. Verkefnið er staðsett á Kanaríeyjum og er lóðrétt samþætt fyrirtæki byggt á traustum lagalegum og fjármálalegum grunni — nýtur góðs af framsæknum kannabislögum á Spáni og Sérstaka efnahagssvæði Kanaríeyja (ZEC) — en sækir jafnframt styrk í einstaka landfræðilega staðsetningu. Í hjarta Atlantshafsins státar staðsetningin af einhverju hreinasta lofti í Evrópu, sem gerir hana að kjöraðstæðum fyrir ræktun sem uppfyllir lyfjagæðakröfur. (sjá **Fyrirtækjalýsing** → *Lagaleg uppbygging & staðsetning*)

Hið subtropíska loftslag, með mikilli sólargeislun og stöðugu hitastigi árið um kring, gerir kleift að reka starfsemina orkusparandi (meðal annars með sólknúnum búnaði). Allir þættir aðstöðunnar eru hannaðir til að ná hámarksárangri: virkt yfirþrýstingsloftkerfi með HEPA-síum tryggir loft í ræktunarsvæðum á hreinarýmistandardi, á meðan vinnslusvæði fylgja þrýstistigaprótokollum í samræmi við EU-GMP til að viðhalda dauðhreinsuðu umhverfi og gæðum afurða.

Green Hill er reiðubúið að koma á markað fyrstu **„lifandi þurrkuðu“** kannabisblóminu í Evrópu með EU-GMP vottun. Með því að beita nákvæmri frystiþurrkunartækni (sjá **Framkvæmdaráætlun** → *Eftiruppskeru & vinnsla*) til að pakka afurðinni innan um 48 klukkustunda frá uppskeru, varðveitum við alla terpena- og kannabínóíðsamsetningu á meðan örveruöryggi er tryggt. Þessi nálgun skilar kannabisblómi í lyfjagæðaflokki með óskertum eiginleikum — afurð sem er áreiðanleg, stöðug og tilbúin til að þjóna sjúklingum á regluvæddum evrópskum mörkuðum strax frá fyrsta degi.

### 🎯 Sýn & Markmið

Á sama tíma og tæknileg röskun nær hámarki og umfangsmikil reglubreyting mótar alþjóðlegt landslag kannabisiðnaðarins, er Green Hill ekki stofnað með hefðbundna sýn eða hlutverk heldur með örlög. Hlutverk okkar er að nýta þetta einstaka augnablik þar sem nýsköpun og umbætur mætast í fullkomnum takti, til að umbreyta plöntu sem eitt sinn var bönnuð í trausta lækningalausn. Með yfirburða yfirsýn sem gerð er möguleg með vélnámi (machine learning) höfum við fléttað rekstrar-DNA okkar inn í lifandi, aðlögunarhæft rekstrarkerfi — kerfi sem nemur, lærir og bætir sig í rauntíma. Green Hill nýtir óspillta náttúrukosti Kanaríeyja — þar sem gnægð sólar og lyfjagæða loft mætast — og festir nýsköpun sína í umhverfi sem er jafn fullkomlega fínstillt og kerfin okkar. Aðstaða okkar er ekki bara byggð á eyju; hún er hluti af vistkerfi sem endurspeglar samhljóm og nákvæmni rekstrarlíkansins okkar.

Við sjáum Green Hill fyrir okkur sem hvataafl sem setur ný viðmið í kannabínóíðalyfjum — þar sem tækni, vistfræði og reglufylgni renna saman. Markmið okkar er ekki aðeins að rækta hágæða lækningamaríjúana heldur gera það af djúpri virðingu fyrir ströngum kröfum regluverksins, velferð sjúklinga og gegnsæi kerfisins. Sérhver aðgerð sem við framkvæmum — frá GMP-vottuðum ræktunaraðferðum til frystiþurrkaðrar eftirvinnslu — sprettur af skuldbindingu okkar við rekjanleika, aðlögunarhæfni og viðvarandi framúrskarandi árangur.

Með stefnumótandi framsýni, öflugu samstarfsneti og snerpu drifinni áfram af gervigreind er Green Hill ekki einfaldlega að stíga inn í næstu skeið kannabínóíðalyfja — við erum að móta taktinn. Við samhæfum vísindi, siðfræði og umhverfisvitund á þann hátt að það gerir okkur kleift að skilgreina framtíð lækningamaríjúana í Evrópu.

### 🛠️ Áunnar áfangar

Framvinda Green Hill endurspeglar framkvæmdastefnu sem er skipt niður í áfanga, markvisst útfærða með reglufarslega framsýni og rekstrarlipurð að leiðarljósi. Verkefnið hófst með formlegri lagningu lagalegs, skattalegs og tæknilegs grunns — þar með talið skráningu félagsins, ZEC-vottun, traustu stjórnkerfi hluthafa og fullbúinni uppbyggingar- og verkfræðihönnun — sem lauk á árunum 2024–2025.

Í kjölfarið var 18 mánaða töf á útgáfu byggingarleyfis nýtt sem verðmætt svigrúm fyrir stefnumótandi nýsköpun. Á þessu tímabili endurhannaði Green Hill teymið rekstrarlíkan fyrirtækisins með áherslu á gervigreindartengd kerfi, stafrænt vinnuflæði og skjalastýringu í samræmi við GMP. Sem hluta af þessari þróun var innviðum áfanga I komið á fót: 1.000 m² ræktunardeild var reist með áburðarvökvunarkerfi og rafmagnskerfum sniðnum að framtíðarþenslu.

Þetta ræktunarsvæði hefur síðan þjónað sem lifandi tilraunaverkefni fyrir *Quality by Design* (QbD) ramma fyrirtækisins — þar sem safnað er umhverfisgögnum yfir mismunandi árstíðir, hermt er eftir breytilegum ræktunarsenaríum og ræktunarreglur eru fínstilltar til að hámarka samræmi og stöðugleika. Samhliða þessu sannprófaði Green Hill einkaleyfisvarið frystiþurrkunarkerfi sitt: félagið fínstillti stærð búnaðar, þróaði markaðssértækar þurrkunaraðferðir (uppskriftir) og sýndi fram á að afurðir þess gætu mætt fjölbreyttum kröfum bæði eftirlitsaðila og neytenda víðs vegar um Evrópu.

Þessi áfangi lýkur með fullbúnu tilraunasvæði í rekstri, gæðakerfi og staðfestingarkerfi sem nýtir gervigreind, og staðfestum tæknilegum grunni sem gerir hraðari EU-GMP vottun og stigvaxandi markaðsvæðingu mögulega.

### 💶 Fjárþörf & fjármagnsskipan

Fjárhagsrammi Green Hill var upphaflega mótaður með €5,8 milljóna fjármögnunarskuldbindingu, eins og kveðið er á um í hluthafasamkomulaginu. Af þessu fé voru €1,5 milljónir nýttar á markvissan hátt til að leggja lagalegan, tæknilegan og rekstrarlegan grunn að verkefninu og hrinda í framkvæmd áðurnefndum áföngum. Eftir því sem verkefnið þroskaðist og gangverk markaðarins þróaðist — meðal annars alþjóðleg röskun í aðfangakeðjum, hækkað verð á aðföngum, breytt markaðsáhersla og þrálát verðbólga á lykilsvæðum — kom í ljós að bæta þyrfti við €1,6 milljónum til að uppfylla víkkað umfang verkefnisins og ná fyrirtækinu í rekstrarhæfi með GMP-vottun. Þessi breyting endurspeglar bæði ytri þjóðhagslegar sveiflur sem hafa áhrif á virðiskeðju lækningamaríjúana og innri drifkraft Green Hill til að viðhalda ágæti, aðlögunarhæfni og stefnumótandi þrótti.

Eins og staðan var í júlí 2025 hafði öll upphafleg fjárþörf þegar verið tryggð af hluthöfum, þótt ekki væri allt fé formlega flutt inn á reikning félagsins vegna tímasetningar byggingarleyfa. Framlög sem innt voru af hendi fyrir 31. desember 2024 bera 8% forgangsvexti, sem er tekið inn í hluthafasamkomulagið þar sem við á. Þetta jafnvægisskipulag — sem sameinar hlutafé og hagnaðarlán (PPL) — veitir áfram bæði stöðugleika og sveigjanleika, og styrkir stefnumiðaðan fókus Green Hill og hagsmunasamræmi við fjárfesta í gegnum þróun verkefnisins.

### 🧬 Samkeppnisforskot

Rekstrarlíkan Green Hill endurspeglar sérstöðu félagsins í landfræðilegri og reglufarslegri stöðu þess, styrkt af verkefnaarkitektúr sem var endurhannaður á stefnubundnu biðtímabili sem vettvangur næstu kynslóðar með innbyggðri gervigreind. Aðstaðan er staðsett í óspilltu eyjaumhverfi Atlantshafsins með einstaklega lága mengun — kjöraðstæður fyrir ræktun sem uppfyllir strangar lyfjagæðakröfur. Staðsetningin nýtur góðs af stöðugu loftslagi árið um kring og mikilli sól, sem eykur orkunýtni og stuðlar að markmiðum okkar um sjálfbærni.

Eftirvinnsla uppskeru er skipulögð kringum nákvæma frystiþurrkun sem framkvæmt er innan 24 klst. frá uppskeru. Þetta ferli varðveitir ekki aðeins fullan kannabínóíð- og terpenaprófíl og tryggir örverufræðilegt heilnæmi, heldur skilar einnig mun lengra geymsluþoli — sem kemur í veg fyrir tekjutap vegna útrunninna birgða og eykur útbreiðslu vörunnar á markaði. Þessir eiginleikar eru bein afurð rauntímaprófana, uppskriftaþróunar og gæðafínstillingar sem fram fór á öllu tilraunaskeiðinu.

Umhverfisstýring er tryggð með virku yfirþrýstings-HEPA loftræsikerfi á ræktunarsvæðum og þrýstistigafyrirkomulagi samkvæmt EU-GMP í vinnslusvæðum. Þessi kerfi viðhalda tilskildu hreinu vinnuumhverfi samkvæmt reglum, lágmarka hættu á víxlmengun og tryggja stöðugan árangur afurða.

Frá upphafi hefur öll starfsemi verið hönnuð til að uppfylla EU-GMP og ISO 14644 staðla, sem staðsetur Green Hill sem framtíðarframleiðanda og fyrsta evrópska framleiðandann til að markaðssetja *live dried* kannabisblóm í lyfjagæðum.

### 📈 Kostir fyrir fjárfesta

Uppbygging fjárfestingarinnar hefur verið vandlega hönnuð til að samræma hvata, draga úr núningi í stjórnarháttum og flýta ákvarðanatöku innan gæðastýrðs, gervigreindartengds ramma. Helstu ákvæði fela í sér að fjárfestar fara með meirihluta í stjórn, hafa ofurmeirihluta neitunarvald í veigamiklum ákvörðunum, og skýra forgangsröðun í slitameðferð félagsins. Fjárfestar njóta góðs af snemmbúnum ávöxtun PPL-lána og hafa forkaupsrétt í framtíðar fjármagnsferlum.

Eftir því sem verkefnið færist nær fullri EU-GMP framleiðslu, taka fjárfestar þátt í vegvísi sem studdur er staðfestum verkferlum, reynsluprófuðum tæknivettvangi og aðstöðu sem þegar er stillt til að mæta sífellt þróaðri alþjóðlegum gæðastöðlum. Þessar verndir og hvatar eru innbyggðar í hluthafasamkomulagið og samræma hagsmuni hvers fjárfestis við langtímaárangur og rekstrarheilindi rekstrarins.

Á endanum er gert ráð fyrir útgöngu í gegnum stefnumótandi yfirtöku eða samruna í greininni, með það að markmiði að skapa lausafé þegar fullri markaðssetningu verður náð. Með frumkvöðlaforskoti sínu, regludrifinni uppbyggingu og stjórnkerfi í samræmi við fjárfesta býður Green Hill afar áhugavert tækifæri til að beina fjármagni inn í umbreytandi, ört vaxandi geira.

## 🏢 Fyrirtækjalýsing

### ⚖️ Lagaleg uppbygging & staðsetning

Green Hill Canarias er skráð sem spænskt einkahlutafélag (Sociedad Limitada, S.L.) með heimilisfesti á Kanaríeyjum. Félagið starfar undir regluverki Sérstaka efnahagssvæðis Kanaríeyja (ZEC), sem veitir verulega skattalega hvata (4% tekjuskatt) og stuðning stjórnvalda fyrir samþykkt verkefni. Green Hill hlaut formlega skráningu í ZEC í október 2024, sem staðfestir stöðu þess sem löggilt eining innan þessa lágskattasvæðis sem styður fjárfestingar. Þetta fyrirkomulag eykur ekki aðeins hagnað eftir skatta heldur undirstrikar einnig stuðning stjórnvalda við efnahagsleg áhrif verkefnisins á svæðinu. *(Viðauki: Formleg ZEC skráningarúrskurður, okt 2024.)*

### 📄 Helstu atriði hluthafasamkomulagsins (SHA)

* **Fjárhagsskipan:** A-flokks hlutir (20% hlutafjár) eru í eigu frumkvöðla/stofnenda og geta ekki þynnst út (engin útgáfa nýrra A-hluta leyfð). B-flokks hlutir (80%) eru í eigu fjárfesta, með full efnahagsleg réttindi en engin sérstök atkvæðisréttindi umfram hefðbundið „eitt hlutabréf = eitt atkvæði“. Þessi skipan tryggir að stofnendur haldi þýðingarmiklum eignarhlut, á meðan fjárfestar fara með meirihluta hlutafjár eftir fjárfestingu.
* **Hagnaðarlán (PPL):** Öll framlög fjárfesta eru veitt sem PPL hagnaðarlán, þar sem framlög sem lögð eru fram fyrir 31. desember 2024 bera 8% ársvexti. Þetta gefur fyrstu fjárfestum fasta ávöxtun til viðbótar við hlutafjárhagnað. Framlög eftir 2024 bera ekki þessa vexti (skv. SHA grein 3.3.4), sem hvetur til snemmbúinnar þátttöku. *(Samkvæmt SHA, undirrituðu í júlí 2024, veitir grein 3.3.3 8% ársvexti á framlög fram til loka 2024.)*
* **Forgangsröðun við slit:** Við útgöngu eða slit eiga fjárfestar rétt á að fá alla áunna PPL-vexti og endurgreiddan höfuðstól áður en afgangsverðmæti eru greidd út. Þetta jafngildir forgangi fjárfesta og veitir *downside*-vörn með því að tryggja að þeir endurheimti fjárfestingu sína (auk vaxta ef við á) áður en stofnendur njóta ávinnings af sölu. Skipting greiðslna skv. SHA fylgir forskriftum sem svipa til forgangshlutabréfa; PPL + hlutafjárfyrirkomulagið veitir fjárfestum svipaða vernd og forgangshlutabréf gera í nýsköpunarfjárfestingum.
* **Stjórnarhættir & stjórn:** Fjárfestar tilnefna 3 af 5 stjórnarmönnum og tryggja þannig meirihluta í stjórn. Stofnendum er heimilt að tilnefna allt að 2 stjórnarmenn (einn fyrir hvern stofnanda) aðeins ef hvor um sig heldur ≥5% hlut eftir fjárfestingu. Þetta gefur stofnendum rödd (sérstaklega í upphafi, þar sem báðir eru yfir 5% eins og staðan er nú) en ekki ráðandi völd. Stjórnarmaður tilnefndur af fjárfestum gegnir embætti stjórnarformanns. Ef hlutdeild stofnanda fellur undir 5% breytist stjórnarsæti hans í sæti óháðs stjórnarmanns (til að viðhalda jafnvægi). Þannig fara fjárfestar með meirihluta atkvæða í stjórn og hafa þannig eftirlit í samræmi við hlutdeild sína í félaginu.
* **Neitunarvald:** Stærri ákvarðanir eins og útgáfa nýrra hluta umfram samþykktar umferðir, töku á verulegum skuldum, samruni/yfirtaka eða breytingar á hlutafjáréttindum krefjast ofurmeirihluta (≥66%) hlutafjár til samþykktar. Í reynd gefur þetta fjárfestum (sem samanlagt eiga ~80%) neitunarvald yfir meiriháttar ákvörðunum og kemur í veg fyrir óhagstæða útvötnun eða stefnubreytingar án víðtæks samþykkis þeirra. *(Þetta ofurmeirihlutaviðmið er fest í SHA og er í samræmi við spænskar félagalaganormir um stórar ákvarðanir.)*
* **Skilyrt sölu- & framsalstakmörk:** 3ja ára *lock-up* tímabil er í gildi þar sem enginn hluthafi má framselja hluti án samþykkis stjórnar. Þetta stöðugleikaákvæði tryggir að enginn fjárfestir geti hætt snemma og truflað þannig þróun félagsins. Sérhver heimilað framsal (t.d. til nýs fjárfestis eða milli núverandi fjárfesta) krefst þess að nýr aðili gangist undir skilmála SHA og PPL skuldbindingar, til að viðhalda samstöðu milli allra hluthafa. Forkaupsréttur er veittur öllum núverandi hluthöfum við framtíðar fjármögnun (þ.m.t. réttur til hlutfallslegs framlags í reiðufé eða gegnum skuldbreytingu), svo fjárfestar geti viðhaldið eignarhlutfalli sínu ef félagið aflar viðbótarfjár. Þessi ákvæði koma í veg fyrir óæskilega útvötnun og tryggja að allt nýtt fjármagn kemur inn á sömu kjörum fyrir alla hluthafa.
* **Vernd fjárfesta:** Hefðbundin *drag-along* og *tag-along* réttindi eru innifalin. *Drag-along* réttur leyfir meirihluta fjárfesta (með >50% hlutafjár) að knýja minnihluta hluthafa til að taka þátt í sölu félagsins, þannig að arðbær útganga fyrir flesta getur gengið í gegn án þess að lítill minnihluti stöðvi hana. *Tag-along* réttur tryggir á hinn bóginn að ef stofnendur finna kaupanda að sínum hlut, geta minnihlutafjárfestar „komið með“ og selt sína hluti á sama verði, sem verndar þá gegn því að sitja eftir. Þessi ákvæði, ásamt stjórnareftirliti og neitunarvaldi, skapa stjórnskipulag þar sem fjárfestar hafa eftirlit og völd í hlutfalli við fjármagn sitt, á meðan stofnendur halda hvata sínum með verulegan eigin hlut í húfi. *(Viðauki: Green Hill Canarias SHA (2024) – ákvæði um stjórnarsamsetningu, neitunarvald, forkaupsrétt og framsal fylgja í viðaukum.)*

### 🧑‍💼 Stjórnun & skýrslugjöf

* **Yfirumsjón ræktunar (Master Grower):** Ber ábyrgð á öllum þáttum plönturæktunar, þ.m.t. áætlun ræktunar, stjórnun umhverfis, meindýravörnum og fylgni við verkferla (SOP) í öllum stigum ræktunar (frá ræktun fram að blómgun). Þessi aðili mun búa yfir yfirgripsmikilli þekkingu á ræktun, líkt og þekkist í stórum kannabisræktunum fyrir afþreyingarmarkað, og beita henni innan EU-GMP ramma til framleiðslu af lyfjagæðum. Hlutverkið er lykilþáttur fyrir upphafslotur tilraunaframleiðslu og til að tryggja stöðugleika gæða þegar hefja á fulla framleiðslu til markaðs.
* **Yfirumsjón upplýsingakerfa (stafræn innviðir):** Þetta hlutverk er mikilvægt á upphafsstigi þróunar stafrænnar innviða Green Hill og gæðakerfa með innbyggðri gervigreind. Verkefnin fela í sér innleiðingu verkfæra til skjalastjórnunar samkvæmt GMP, kerfa til verndunar gagnheilinda og *ERP* (fjárhags- og framleiðslukerfa). Í fyrstu verða upplýsingatækniverkefni sinnt af verktökum, en í síðasta lagi í október 2025 mun sérstakur innanhúss sérfræðingur taka við þessari stöðu og leggja grunn að eigin upplýsingatækni- og sjálfvirknideild eftir því sem reksturinn stækkar.
* **Gæðastjóri / tæknilegur stjórnandi:** Fyrsti skipaði einstaklingurinn gegnir hlutverki gæðastjóra og ber ábyrgð á eftirliti með ræktun og GMP-fylgni. Háð samþykki AEMPS getur þessi aðili einnig fengið formlega stöðu sem lögbær ábyrgðarmaður (*Qualified Person*, QP). Ef AEMPS samþykkir ekki gæðastjórann sem QP mun Green Hill ráða óháðan QP og færa upphaflega gæðastjórann í hlutverk gæðaeftirlitsstjóra, til að tryggja fulla hlítni við EU-GMP kröfur og spænskar reglur.
* **Lögbær ábyrgðarmaður (QP):** Ber lagalega ábyrgð á að tryggja gæði afurða og eftirfylgni við EU-GMP staðla, og er beinn tengiliður við AEMPS. QP verður að uppfylla hæfisskilyrði samkvæmt spænskum og evrópskum reglum og ber ábyrgð á vottun og útgáfu framleiðslulota. *(Ef upphaflegi gæðastjórinn fær ekki QP samþykki, tilnefnir Green Hill óháðan QP og færir upprunalega gæðastjórann í hlutverk gæðaeftirlitsstjóra, til að viðhalda órofa gæðastjórnun.)*
* **Fjármálastjóri (CFO):** Í upphafi mun forstjóri (CEO) hafa beina yfirsýn yfir þennan þátt, studdur af utanaðkomandi bókhalds- og fjármálaráðgjöfum. Síðar, þegar tekjur hafa náð jafnvægi og fjármál flækjast með vexti rekstrarins, verður ráðinn eiginlegur fjármálastjóri til að taka við og stýra fjármálum félagsins.

Stjórnskipulag Green Hill er hannað til að tryggja gegnsæi, ábyrgð og samræmi við væntingar fjárfesta á öllum stigum rekstrarins. Helstu ferlar fela í sér:

* Mánaðarlegar rekstrarskýrslur sem fylgjast með lykiláföngum, framleiðslumælikvörðum og afköstum aðstöðunnar
* Fjórðungslegar fjárhagsskýrslur sem draga saman tekjur, gjöld og greina frávik frá áætlun
* Árlega stefnumótandi yfirferð með stjórn og hluthöfum til að meta framvindu, endurstilla markmið og staðfesta fylgni við GMP og stjórnarháttareglur fjárfesta

### 🤝 Stefnumótandi samstarfsaðilar

* **Qualipharma:** Ráðgjöf um reglufylgni, GMP og umsóknargögn til lyfjayfirvalda
* **Valtria:** Hönnun og uppsetning hreinnrýmisaðstöðu og loftræstikerfa fyrir lyfjaframleiðslu
* **Novagric:** Hátæknigróðurhús og búnaðarlausnir fyrir loftslagsstýrða ræktun
* **Sarcom:** Samþætting rafmagns-, öryggis- og sjálfvirknikerfa
* **Evocan:** Innleiðing ferla og rekstrarverkfræði fyrir kannabisvinnslu eftir uppskeru
* **Cannafloss (Þýskaland):** Samstarfsaðili um erfðaefni (yrki) og markaðsaðgang; Cannafloss hefur lagt fram viljayfirlýsingu (LOI) sem tryggir kaup á framleiðslu úr prufulotum og styður markaðssókn Green Hill í Þýskalandi í gegnum víðfeðmt apótekanet sitt

Þetta samstarfsnet hefur verið vandlega sniðið til að styðja við hvert skref á vegvísi Green Hill – frá leyfisveitingu og uppbyggingu aðstöðu til EU-GMP vottunar, markaðssetningar og stækkanlegrar starfsemi á markaði.

## 🌍 Markaðsyfirlit og stefna

Evrópskur markaður fyrir lækningamaríjúana stækkar hröðum skrefum, knúinn af rýmkun regluverks, vaxandi eftirspurn sjúklinga og lyfjafræðilegri nýsköpun. Innan Evrópu stendur **Þýskaland** í fararbroddi og býður upp á stærstan og skipulegastan markað – kjörinn vettvang fyrir framleiðendur eins og Green Hill sem starfa í fullu samræmi við gæðakröfur.

### 🇩🇪 Þýskaland – aðalmarkaður

Þýskaland er þróaðasti og stærsti lækningamaríjúanamarkaður Evrópu, studdur viðamiklu endurgreiðslukerfi og hratt vaxandi fjölda sjúklinga. Árið 2024 var markaðurinn metinn um **420 milljónir evra** að virði og spáð er að hann fari yfir **1 milljarð evra** árið 2028, en það jafngildir samsettum árlegum vexti upp á ~13,9%.

Milli 2023 og 2024 umbreyttu veigamiklar lagabreytingar markaðnum. Fjöldi virkra sjúklinga í Þýskalandi fór yfir **300.000** í lok árs 2024, að hluta til knúinn áfram af útbreiðslu stafrænnar heilsugæslu. Netlæknisþjónusta hefur bætt aðgengi að ávísunum, og lyfjaávísanir á lækningamaríjúana jukust um **1000%** frá mars til desember 2024. Þessi gríðarlegi vöxtur endurspeglar bæði óuppfyllta meðferðarþörf og sterka eftirspurn sjúklinga eftir nýstárlegri meðferð sem bætir lífsgæði.

**Lykiláfangar í regluverki Þýskalands:**

* **Afnámslög (MedCanG 2024):** Með nýjum kannabislögum í apríl 2024 var lækningamaríjúana fjarlægt af lista yfir fíkniefni, sem einfaldaði ferli lækna við ávísanir og útgáfu í apótekum.
* **Endurbætur á endurgreiðslu:** Um mitt ár 2024 aflétti alríkisnefndin G-BA kröfu um fyrirfram samþykki fyrir greiðsluþátttöku sjúkratrygginga, sem víkkaði út sjúklingahópinn með aðgang að tryggingagreiðslum og flýtti ferli nýrra sjúklinga.
* **Frjálsari innflutningur:** Lyfjastofnunin BfArM afnam einokun ríkisins á kannabisframboði og innleiddi opnara fyrirkomulag, svipað lyfjamarkaði. Á 2. ársfjórðungi 2024 jókst innflutningur lækningamaríjúana um **44% QoQ** (11.706 kg), sem staðfestir sveigjanleika og stærðarhagkvæmni þýska markaðarins.

Þessar þróunarlínur staðsetja Þýskaland sem kjörinn upphafsmarkað fyrir Green Hill. Landið býr yfir stórum og skipulögðum sjúklingamarkaði sem er móttækilegur fyrir nýjungar og gæðavörur – sem fellur vel að lyfjagæðavottaðri nálgun Green Hill. Sem frumkvöðull með frystiþurrkað *“live dried”* kannabisblóm mun Green Hill geta boðið þýskum sjúklingum úrvalsafurð með framúrskarandi stöðugleika, örveruöryggi og varðveislu virkra efna – sem eykur traust heilbrigðisstarfsfólks og ánægju sjúklinga.

### 🌍 Víðar í Evrópu

Læknakannabismarkaður Evrópu er fjölbreyttur, en stefnan er í átt að aukinni viðurkenningu innan ströngra gæðaviðmiða.

**Frakkland** hefur framlengt tilraunaverkefni sitt um lækningamaríjúana til mars 2026, með það að markmiði að smíða heildstætt kerfi fyrir lækninganotkun. Verkefnið – sem nú takmarkast við tiltekna sjúklingahópa á völdum sjúkrahúsum – hefur skilað jákvæðum niðurstöðum í reynslu sjúklinga og þátttöku lækna. Gert er ráð fyrir að full innleiðing í heilbrigðiskerfið muni flýta vexti markaðarins og opna hann fyrir EU-GMP vottuðum framleiðendum eins og Green Hill.

**Portúgal** og **Danmörk** hafa skipað sér sess sem framleiðslu- og útflutningsmiðstöðvar kannabis fyrir evrópska markaði. Hins vegar hafa nýlegar lögreglurannsóknir og aðgerðir gegn nokkrum portúgölskum framleiðendum – þar sem sumir voru grunaðir um frávik og ólöglega sölu undir yfirskini lækningaverkefna – leitt til þess að regluyfirvöld herða eftirlit og hafa afhjúpað veikleika meðal áður leiðandi keppinauta. Þessi þróun styður þá stefnu Green Hill að hefja starfsemi innan strangra, gagnsærra ramma. Með því að uppfylla EU-GMP kröfur frá fyrsta degi eykur Green Hill trúverðugleika sinn og nýtur þess að samkeppnislandslagið mótast nú af raungæðastöðlum frekar en matskenndri framkvæmd.

Minni markaðir eins og **Malta**, **Írland** og **Pólland** eru smám saman að móta sín eigin formlegu kerfi. Þótt þessi lönd séu enn á tilraunastigi hafa þau sett af stað verkefni með takmarkaðan fjölda sjúklinga og ráðgjafanefndir, sem bendir til áforma um að samræmast víðtækari evrópskri þróun. Eftir því sem þessi kerfi þroskast verður Green Hill vel í stakk búið til að stíga inn á valda markaði, studd EU-GMP vottun sinni og sveigjanlegu gæðakerfi sem gerir hraða markaðsinnkomu mögulega þegar tækifæri gefst.

Nýstárlegar leiðir eru einnig að ryðja sér rúms: **Sviss** og **Tékkland** eru meðal þeirra fyrstu í Evrópu til að prófa afnám takmarkana. Sviss er með umfangsmikil tilraunaverkefni fyrir fullorðinsnotkun og hefur afnumið sérstaka leyfisskyldu fyrir lækningamaríjúana, sem tryggir stöðugan aðgang sjúklinga og skýra útflutningsleið fyrir framleiðendur. **Tékkland** framleiddi um 4,66 tonn af lækningamaríjúana árið 2024 – þar af voru yfir 4,4 tonn flutt til Þýskalands – þrátt fyrir lítinn heimamarkað, sem sýnir mikla útflutningsgetu og fyrirmynd að svæðisbundinni sérhæfingu.

Bæði þessi lönd sýna hvernig evrópskur kannabismarkaður er að hluta til að skiptast í sérhæfð svæði. Fókuseraðir, gæðadrifnir framleiðendur eins og Green Hill geta lagað sig að mismunandi þjóðlegum reglum á meðan þeir starfa innan samræmds EU-GMP ramma. Eftir því sem reglugerðir þróast og samræmast milli landa gerir sveigjanleg og regluviss uppbygging Green Hill okkur kleift að fara hratt inn á þessa nálægu, gæðamiðuðu markaði með lágmarks aðlögun.

Reyndar hafa öll ESB-lönd sameinast um skilyrði um GMP vottun fyrir lækningamaríjúana í milliríkjaviðskiptum. *EU-GMP-first* nálgun Green Hill – frá fyrsta degi – er sniðin að þessari þróun.

### 📊 Markaðsstærð, vöxtur og samkeppnisstaða

GMP-áhersla Green Hill frá upphafi tryggir fulla fylgni við ströngustu gæðakröfur og veitir fyrirtækinu stöðu sem leiðandi framleiðandi til lengri tíma.

| Svæði | Markaðsstærð 2024 | Spá fyrir 2033 | Samsettur árlegur vöxtur (CAGR) 2025–2033 | Helstu vaxtarþættir |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Þýskaland** | ~€420 milljónir | €1,0+ milljarður (áætlað) | ~13,9% | Umbætur í tryggingakerfi (G-BA), vaxandi fjarheilbrigðisþjónusta, aukinn innflutningur, innlend framleiðsla |
| **Evrópa (alls)** | ~€2,6 milljarðar | ~€12,65 milljarðar | ~18,3% | Lögleiðing í fleiri löndum, samþætting við lyfjageira, meðferð langvinnra sjúkdóma, auknar lyfjarannsóknir |

Evrópski lækningakannabismarkaðurinn stefnir í hraðan vöxt. Árið 2024 var hann metinn um **€2,6 milljarða** og spáð er að hann fari yfir **€12,6 milljarða** árið 2033, drifið áfram af útvíkkun regluverks, tilkomu nýrra sjúklingahópa og auknu samstarfi við lyfjadreifingaraðila og heilbrigðiskerfi. Þýski markaðurinn einn er áætlaður að vaxa úr €420M í yfir **€1,3 milljarða** á sama tímabili, knúinn áfram af framsæknum umbótum og stöðugt vaxandi fjölda sjúklinga.

### 💊 Vörutilhneigingar

Vinsælustu lyfjaformin á evrópskum kannabismarkaði í dag eru meðal annars sterk THC extrökt fyrir krabbameins- og verkjasjúklinga, CBD-rík olíudropar og þurrkað blóm til innöndunar með skjótum verkunartíma. Stefnan er í átt að stöðluðum, lyfjafræðilegum formum — svo sem hreinsuðum innúðalyfjum og nákvæmum skammtaskömmtum. Áfangaskipting Green Hill endurspeglar þessa þróun: við byrjum með úrvals þurrkað blóm (stærsta vöruflokkinn núna), og færum okkur síðan yfir í leysilaus extrökt og nákvæm lyfjaform eftir því sem reglugerðir leyfa.

### 🌍 Samkeppnisumhverfi

Upphaflega var evrópskur markaður í höndum fáeinna kanadískra stórfyrirtækja (til dæmis Tilray, Aurora og Aphria) auk hollenska ríkisframleiðandans Bedrocan, en síðar fjölgaði evrópskum framleiðendum í löndum eins og Portúgal og Danmörku. Í dag er sviðið að breytast: Þýskaland reynir að byggja upp eigin framleiðslu, og EU-GMP vottun er orðin *de facto* krafa fyrir löglegar vörur. Lóðrétt samþætt rekstrarlíkan Green Hill og EU-GMP vottun á allri framleiðslu tryggja fylgni og traust — eiginleikar sem aðgreina langtíma markaðsaðila frá skammtímaleikendum sem reiða sig á innflutning.

Lönd eins og Portúgal, Tékkland, Grikkland og Norður-Makedónía framleiða nú að mestu kannabis til útflutnings. Innkoma Green Hill á markaðinn er hönnuð til að mæta þessari eftirspurn með fullum rekjanleika, reglufylgni og samkeppnishæfu verðlagi, sem mun aðgreina vörur okkar frá einfaldari innflutningslausnum samkeppnisaðila.

### 🌐 Stefnumótandi staða

Staðsetning Green Hill á Kanaríeyjum sameinar landbúnaðarlega yfirburði og efnahagslega hagkvæmni. Verkefnið nýtur góðs af útflutningsvænni stefnu Spánar, 4% ZEC skattaumhverfi og vaxandi vilja til formlegrar lögleiðingar lækningamaríjúana innanlands. Samþætting EU-GMP staðla, frystiþurrkunar og stefnumótandi samstarfs veitir öflugan grunn til að stækka reksturinn yfir landamæri á öruggan og stigvaxandi hátt.

### 🧠 SVÓT-greining: markaður lækningamaríjúana

**Styrkleikar**  
- Ör fjölgun sjúklinga á helstu mörkuðum ESB  
- Fylgni við EU-GMP staðla frá fyrsta degi  
- Frystiþurrkunartækni sem eykur geymsluþol og tryggir örveruöryggi  
- Stefnumótandi staðsetning (Kanaríeyjar) með skattalegum ívilnunum (4% ZEC)

**Veikleikar**  
- Háir stofnkostnaður og verulegur kostnaður við reglufylgni  
- Flókið fjölþjóðlegt regluumhverfi  
- Fordómar og hægt markaðsopnun í sumum löndum  
- Mikil áhersla á fáa lykilmarkaði (háð Þýskalandi)

**Tækifæri**  
- Útvíkkun inn á nýja markaði (Frakkland, Sviss, Tékkland)  
- Samstarf við apótekanet og fjarlækningaþjónustur  
- Vöruþróun – ný lyfjaform (t.d. rosin-extrökt, tinktúrur, innúðar)  
- Stefnumótandi samrunar eða samstarf með lyfjafyrirtækjum

**Ógnanir**  
- Breytingar á regluverki sem þrýsta á innlenda framleiðslu  
- Markaðsmettun og verðlækkun, sérstaklega á blómi  
- Misjafn vöxtur sjúklingafjölda milli landa  
- Samkeppni frá stórum lyfjafyrirtækjum til lengri tíma

Green Hill er hannað til að keppa á hæsta gæðastigi í evrópska lækningakannabisgeiranum. Forysta fyrirtækisins í reglufylgni, hraði þess til markaðar með frystiþurrkun og staðsetning á lágskattasvæði innan ESB veita samkeppnisforskot á markaði sem krefst bæði nákvæmni og gagnsæis.

*(Fyrir ítarleg gögn um markaði og forsendur er vísað í fjárhagsviðauka og fyrirtækjalýsingu.)*

## 🛠️ Framkvæmdaáætlun

Green Hill hefur þróað tveggja fasa áætlun til að yfirfæra stefnumótandi stoðir verkefnisins — fjármagnsskipan, reglufylgni, aðstöðuuppbyggingu og markaðssókn — í samhæfða framkvæmd. **Áfangi I (2024–2026)** byggir upp öll leyfi, verkfræði, byggingu og staðfestingar sem þarf til að ná EU-GMP vottun og hefja prufuframleiðslu, á meðan **Áfangi II (2027+)** einblínir á markaðssetningu, innleiðingu leysilausra extrakta og stækkanlega hagræðingu í rekstri. Hvor áfangi er studdur innri stjórnkerfi, lykilskilum við AEMPS og fjármögnunarramma upp á €7,4M, sem tryggir að framkvæmdin haldist samstíga hluthafasamkomulagi, leyfisveitingum og LOI-studdu markaðsaðgengi.

### 📆 Áfangi I: Leyfisveitingar & uppsetning aðstöðu (3F 2024 – 3F 2026)

#### 🗂️ Leyfi & samþykki

Upphafleg AEMPS umsókn (2024) verður lögð fram að nýju á 3. ársfjórðungi 2025 til að endurspegla uppfærða aðstöðuhönnun. Þessi endurtekna umsókn tryggir að reksturinn sé í takt við breytt umfang og tekur mið af öllum nýju hönnunar-, gæða- og öryggiskerfunum sem þróuð voru meðan beðið var eftir byggingarleyfinu í 18 mánuði.

**Markmið:** Öflun ræktunarleyfis fyrir prufuframleiðslu fyrir lok 3F 2026 — metnaðarfullt en raunhæft markmið í krafti snemmtæks og reglulegs samráðs við AEMPS. Tímalínan er sniðin til að fá ræktunarleyfi um það bil tveimur mánuðum áður en vinnsluskemman er fullgerð, sem fjarlægir flöskuháls í lok framkvæmdatímans. Með þessari nálgun er 18 mánaða byggingartafartími nýttur til fulls til að mæta væntingum AEMPS og tryggja að ekkert skörp rof verði í undirbúningi prufulotna.

Green Hill hóf snemma samtal við eftirlitsaðila með drögum og tæknilegum gögnum, til að koma í veg fyrir tafir.

Fyrir 3F 2025 mun uppfært tæknilegt fylgigögn — þar á meðal SOP, gæðakerfi, öryggisáætlanir og teikningar — vera lagt fram og endurspegla þróaða útfærslu eftir upphaflegu AEMPS umsóknina.

Þótt AEMPS krefjist venjulega að aðstaða sé fullbyggð og skoðuð fyrir útgáfu framleiðsluleyfis, er hægt að fá bráðabirgðaleyfi byggt á hönnunargögnum — sem gerir Green Hill kleift að hefja ræktunartilraunir undir eftirliti um leið og gróðurhúsið er fullklárað. Þetta fyrirkomulag styður tveggja mánaða svigrúmið í áætluninni, þar sem ræktunardeildin er keyrð af stað og staðfest áður en vinnsluhúsið er tilbúið, og viðheldur þannig skriðþunga í átt að GMP-vottun fyrir lok 2026.

Þessi nálgun er samtvinnuð tímalínu Áfanga I og viðheldur hraða í átt að fullri GMP leyfisveitingu um haustið 2026.

#### 🏗️ Verkfræði- og byggingarframkvæmdir

Grunnhönnun frá Valtria lagði grunn að endurhönnun verkefnisins á 3F 2024. Í þessu frumstigi voru lærdómar úr upphaflegri hönnun og athugasemdir AEMPS felldar inn, sem tryggði að uppfært módel uppfyllti væntingar eftirlitsaðila, raðeðli framkvæmda og tímamörk leyfa.

*Kaup á búnaði og uppröðun framleiðslusvæða voru hámarkaðar á meðan beðið var eftir byggingarleyfi*.

**Byggingaráfangar:**  
- **Q3–Q4 2025:** Jarðvinna, undirstöður, steypt burðarvirki og grunnlagnir. *(Tekið var skrefið frá forsmíðuðum einingum yfir í steypta byggingu vegna aukinna reglukrafna og hækkandi byggingarverðs.)*  
- **Q1–Q2 2026:** Frágangur lagna og byggingar; uppsetning hreinsrýma, yfirferð þrýstistiga og gangsetning loftræstikerfa, í samræmi við prótokolla Valtria fyrir GMP.  
- **Q3 2026:** Aðstaða undirbúin fyrir gæðaúttekt; lokafrágangur á um 60% ræktunarsvæðisins, þ.m.t. ræktunarklefar í gæðaeftirlitsflokki, HEPA samþykkispróf og staðfesting umhverfisþátta til undirbúnings fyrir úttekt AEMPS.

#### ⚙️ Búnaður & gangsetning

Kjarnakerfi: frystiþurrkarar, loftræstikerfi (HVAC), ræktunarlýsing og gæðaeftirlitstæki.

IQ/OQ/PQ prótokollar (staðfestingar á uppsetningu, virkni og starfsemi) verða keyrðir á Q2–Q3 2026. Gögn úr þessum staðfestingum renna beint inn í lokaskjölin fyrir GMP-umsóknina.

#### 🧪 Prufuframleiðsla & GMP vottun

Tilraunaræktun og frystiþurrkunarlotur verða framkvæmdar á Q3–Q4 2026. Staðfest aðferðarhandbækur (SOP) verða fínstilltar með rauntímagögnum úr þessum keyrslum. Niðurstöður verða greindar í þaula (HPLC, örverupróf, nýting). Endanleg GMP úttekt AEMPS er áætluð í október–nóvember 2026.

**Áfangi:** GMP-vottun (framleiðsluleyfi) frá AEMPS er væntanleg í desember 2026, sem opnar fyrir fyrstu sölusendingar á markað.

### 🚀 Áfangi II: Markaðssetning & útdráttur (4F 2026 – 2028)

#### 📦 Rekstrarupphaf (Q4 2026 → Q1 2027)

**Markmið:** Hefja tekjuöflun og stækka inn á markað fyrir úrvals extrökt í samræmi við reglur.

* Fyrstu sölusendingar til Þýskalands í gegnum dreifingarsamstarf tryggt með viljayfirlýsingu (sjá *Markaðsyfirlit* → **Þýskaland**).
* Ræktun byggð á 3 blómstrunareiningum (200 m² hver) í 8 vikna lotum.
* Framleiðsla er skipulögð með skörun lota til að skila ~100 kg uppskeru á **2,6 vikna** fresti, u.þ.b. **3.800 kg** þurrkaðs blóms á ári.
* Áhersla á EU-GMP vottaðar söluleiðir: heildsöludreifingu og apótekanet.
* Pökkun, prófanir og losun vöru framkvæmd innanhúss fyrir skilvirkni og skjótari skref í eftirlitsferli.

#### 🔬 Leysilaus útdráttur (mið 2027)

* **Rosin-pressa** tekin í notkun í GMP svæði sem fyrirfram var útbúið í áfanga I.
* Kynning á úrvalsvörum úr kannabisextrakti: *rosin* (leysislaus kvoða) fyrir innöndun, munndropar og pressað hass, ætluð sérhæfðum sjúklingahópum sem greiða sjálfir og eru tilbúnir að greiða hærra verð.
* Ferlið forgangsraðar varðveislu terpenes og fullri virkni kannabínóíða.
* **Stefnumið:** Lágur stofnkostnaður, há framlegð – innkoma á extrökt markað án leysiefna.

#### 🔁 Hagræðing & stækkun (2028+)

**Sveigjanleiki í stækkun:** Einföld fjölgun gróðurhúsaeininga og stækkun HVAC kerfa gerir kleift að auka afkastagetu án meiriháttar endurbyggingar. Aðstaðan var hönnuð til að vaxa í áföngum úr 3 ræktunareiningum upp í allt að 20 einingar með tímanum.

**Helstu umbótaverkefni:**

* Innleiðing hánytja yrkja sniðinna að tilteknum lækningavandamálum (t.d. langvinnum verkjum, svefnleysi, taugasjúkdómum).
* Sjálfvirkni í klippingu, vigtun og pökkun til að draga úr launakostnaði og tryggja samræmi vöru.
* Aukin nýting sólarorku og fínstilling ljósastýringar með svæðaskiptu LED kerfi til að bæta orkunýtni og hámarka uppskeru á hverja kílóvattstund.
* Öflugra gæðaeftirlit með gervigreind: rauntímavöktun umhverfisgilda, skráning frávika og greining lotugagna til að auka gegnsæi og tryggja gæði.

*(Áformin gera ráð fyrir möguleika á tvöföldun framleiðslugetu eftir 2029 ef markaðsaðstæður krefjast, án þess þó að það sé innifalið í grunnspá. Sveigjanleiki er haldið opnum í hönnuninni.)*

### 📊 Uppfærð tímalína framkvæmda

**2024**  
- Hluthafasamkomulag (SHA) undirritað og €5,8M tryggt í gegnum *Cannapharm* fyrra félag  
- Endurskipulagning yfir í ZEC samþykkt (okt 2024)  
- Valtria hefst handa við frumverkfræðihönnun (Q3)  
- Upphafleg AEMPS umsókn lögð inn (fyrri útfærsla aðstöðu)

**2025**  
- Q1: Uppfærð AEMPS umsókn undirbúin (endurhönnuð aðstaða)  
- Q2–Q3: Lokafrágangur tæknilegra gagna (SOP, QA kerfi, öryggisúttektir, teikningar)  
- Q3: Uppfærð umsókn send til AEMPS  
- Q3–Q4: Framkvæmdir hefjast – jarðvinna, undirstöður, steypt burðarvirki, lagnir  
- *Skipt úr forsmíðuðum einingum í steinsteypu vegna GMP krafna og hækkandi byggingarkostnaðar*

**2026**  
- Q1–Q2: Uppsetning hreinsrýma og gangsetning HVAC  
- Q3: Ræktunarklefar fullgerðir, staðfesting umhverfisskilyrða  
- Q3–Q4: Prufuframleiðsla (tilraunaræktun, frystiþurrkun, full gæðagreining)  
- Q4: GMP úttekt AEMPS (markmið: okt–nóv)  
- *Áfangi:* EU-GMP vottun af AEMPS fyrir lok 2026

**2027**  
- Q1: Fyrstu sölusendingar til Þýskalands (Cannafloss LOI)  
- Q2–Q3: Rosin-pressa tekin í notkun, ný extrökt kynnt  
- Framleiðsla aukin í ~1.500 kg þurrkaðs blóms á ári  
- Teymi stækkað í 15 starfsmenn

**2028+**  
- Stækkun með viðbótar ræktunareiningum eða *HVAC* einingum  
- Rekstrarhagræðing (LED lýsing, betri yrki, sólarorka)  
- *Markmið:* ~2 tonn/ár upp úr 2029

## 🧰 Hönnun aðstöðu

#### 🌿 Ræktun

* 1.000 m² sveigjanlegt gróðurhús, smíðað samkvæmt EU-GMP Grade D stöðlum
* Fjölhólfa skipulag sem gerir mögulegar skörun ræktunarlota (samfelld framleiðsla)
* Al-sjálfvirk stýring loftslags (hiti, raki, CO₂, lýsing)
* HEPA-síukerfi með sjálfstæðum loftræstilínum fyrir hvert ræktunarsvæði
* Sniðið til að styðja fjölbreytt yrki fyrir sérhæfðar lækninganotkun (sjúklingasértæk afbrigði)

#### ❄️ Eftiruppskeru & vinnsla

* Frystiþurrkunarkerfi stöðvar niðurbrot blóma innan 24 klst frá uppskeru
* Aðstaðan inniheldur frátekið GMP svæði fyrir rosin extrökt (Áfangi II)
* Umhverfi viðhaldið á Grade C–D fyrir klippingu, pökkun og merkingu
* Jákvæður þrýstingshalli og stýrður raki til staðar fyrir mengunarvörslu

#### 🧪 Gæða-/rannsóknarstofa

* Fullbúin innanhúss rannsóknarstofa fyrir mælingu á styrk (virkum efnum, terpenum) og örverum
* Búnaður m.a. HPLC, GC-MS, rakamælar, ræktunarhitaskápar
* Stýring í ferli og lotuúttekt framkvæmd á staðnum fyrir hraðari viðbrögð
* Gæðateymi vakta umhverfisgæði og stöðugleika geymslu

#### 🛡️ Öryggis- & eftirlitskerfi

* AEMPS-samþykktir læstir geymsluskápar fyrir fullunnar vörur
* 24/7 myndeftirlit (CCTV) með atburðaskráningu og afritun utan staðar
* Lífkenna- og aðgangskortastýring að öllum viðkvæmum svæðum
* Samþætt hugbúnaðarkerfi tengir atvikaskrár við GMP skjölun

#### 🔧 Stoð- & aðveitukerfi

* RO (öfugsmelt) vatnshreinsikerfi fyrir stöðugt gæði áveitu
* Varaaflgjafi (rafstöð) tryggir órofna loftstýringu í neyðartilvikum
* Sveigjanleg hreinsrýmispanel kerfi leyfa endurskipulagningu við stækkun
* Einstreymisflæði efnis og starfsfólks kemur í veg fyrir víxlmengun
* Aðstaða fyrir úrgang með tætara og moltugerð fyrir lífrænan úrgang

## 📊 Fjárhags- og framleiðsluyfirlit

#### 🔄 Aukning framleiðslu (2026–2029)

* **2026 (Q4):** Aðeins prufulotanir, engar veltutekjur enn. Gangsetning aðstöðu og lokafrágangur GMP úttektar. Ræktun hafin með 3 ræktunareiningum, framleiðslugeta ~3.800 kg/ár við full afköst.
* **2027:** Rekstur heldur áfram með 3 einingum. Útflutt magn: ~3.800 kg þurrkað blóm. Tekjumöguleiki: ~€8,98 milljónir (miðað við €2.300/kg).
* **2028:** Stækkun í 6 ræktunareiningar. Útflutt magn: ~7.600 kg. Tekjumöguleiki: ~€13,80 milljónir.
* **2029:** Stækkun í 9 ræktunareiningar. Útflutt magn: ~11.400 kg. Tekjumöguleiki: ~€17,98 milljónir.

*Ath:* Með frekari nýtingu sólarorku, betri yrkjum og aukinni sjálfvirkni má bæta hagkvæmni og lækka kostnað á einingu enn meira, sem skilar sér í verulega bættri framlegð (EBITDA ~40% árið 2027 vaxandi í ~70% árið 2029).

#### 💸 Samantekt fjármagnsskipunar

* **Heildarfjárþörf:** €7,4 milljónir
* **Framlag undirbúnings (Cannapharm):** €1,600,000 *(nýtt 2022–2024 í upphafshönnun og innviði)*
* **Áfangi I uppbygging & búnaður:** €3,600,000 *(loftræsikerfi, frystiþurrkarar, gæða-/rannsóknarstofa, Valtria & staðfestingarkostn.)*
* **Rekstrarfé & innleiðing:** €1,400,000 *(leyfisferli, QA/QC, ræsing og launakostnaður fram að tekjum)*
* **Varasjóður:** €800,000 *(verðbólguvörn og sveigjanleiki í framkvæmd)*

Þessi fjármagnssamsetning dugar til að klára GMP vottun, hefja sölu, bæta við extröktframleiðslu og styðja vaxandi starfsemi fram til 2029.

#### 📉 Þróun fjárhagsáætlunar

**Upphafleg áætlun (Cannapharm):** Gert var ráð fyrir €5,8M í heildarkostnað undir fyrri félaginu, sem hóf fyrstu skref verkefnisins og byrjaði uppbyggingu innviða. Af þeirri upphæð hafa €1,6M þegar verið nýttar í helstu tæknilegu áfangana sem nú eru hluti af Green Hill. Þar sem Cannapharm fékk ekki ZEC stöðu var öllu verkefninu komið fyrir í Green Hill Canarias til að tryggja hagstæðari skattalega og reglufylgna stöðu.

**Uppfærð áætlun (Green Hill undir ZEC):** Viðbótar €1,6M er nauðsynleg til að innleiða fullbúið, endurhannað rekstrarmódel. Þessi viðbót stafar af:

* **Víkkun GMP umfangs:** Breiðara gildissvið gæðakerfa og staðfestinga, knúið áfram af þróun markaðskrafna og fínstillingu áætlana fyrir viðskiptavini.
* **Tæknival – frystiþurrkun:** Upphaflega var gert ráð fyrir tvöföldum þurrkofnum (~€240k hvor), en ákvörðun um að nota frystiþurrkunartækni (~€220k hver) reyndist hagkvæmari lausn sem tryggir betri gæði og sveigjanleika.
* **Heimsfaraldur og aðföng:** Seinkun vegna COVID, skortur á hráefnum og flutningstruflanir ollu sveiflum í kostnaði, töfum á afhendingu búnaðar og hækkandi verði á byggingarefni og tækjum. Þessar aðstæður voru teknar inn í uppfærða kostnaðaráætlun með auknum púðum og breytingum í verkfræðihönnun til að tryggja samfellu.
* **Stækkun á umfangi aðstöðu:** Uppfærð hönnun gerir ráð fyrir fjölbreyttari ræktun og möguleika á þróun sértækra afurða til að mæta þörfum ólíkra sjúklingahópa, sem krafðist aukins sveigjanleika í fjárfestingu.

Stærsti einstaki kostnaðarþátturinn er bygging steinsteyptrar vinnsluhallar. Upphaflega var áætlað að reisa létta einingarbyggingu í samræmi við aðstæður markaðarins á þeim tíma. Hins vegar, vegna herta krafna eftirlitsaðila og þenslu á fasteigna- og byggingarmarkaði eyjunnar eftir faraldur, varð steinsteypa mun dýrari en spáð var. Þessi breyting – þótt hún hafi aukið kostnað – var nauðsynleg til að ná fram EU-GMP vottun og tryggja langvarandi rekstrarhæfi Green Hill á vaxandi evrópskum markaði.

**Heildarkostnaður verkefnis eftir uppfærslu: €7,4M.**

*(Innifalið í þessari uppfærslu er einnig varasjóður sem nær rekstri til Q4 2026 jafnvel við hugsanlega seinkun á vottun.)*

## 🔒 Áhættugreining & mótvægisaðgerðir

Öflug áhættustýring er lykilatriði til að tryggja gæði vöru, reglufylgni og öryggi sjúklinga í lyfjaframleiðslu. Í samræmi við alþjóðlegar GMP-leiðbeiningar beitir Green Hill skipulögðu og þróandi áhættustýringarkerfi sem byggir á lykilaðferðum greinarinnar, þar á meðal þáttum úr **HACCP** (greiningu áhættu og mikilvægra eftirlitsstaða) og **FMEA** (bilunaráhrifagreiningu).

Áhættustýring er samofin rekstrarstefnu Green Hill og gæðastjórnunarkerfi (QMS). Nálgun okkar felur í sér stigvaxandi innleiðingu viðurkenndra aðferða, þar sem við byrjum á hagnýtu mati og forgangsröðun áhættu. Eftir því sem reksturinn stækkar þróum við kerfið í átt að fullri samþættingu HACCP og FMEA. Þessar aðferðir eru víða notaðar í lyfjageiranum til að kerfisbinda greiningu, mat og stýringu á áhættu sem gæti haft áhrif á gæði vöru, reglufylgni eða öryggi sjúklinga.

Í stað þess að taka upp fullbúið HACCP kerfi frá byrjun hófum við með beinni nálgun: við skilgreindum mögulega veikleika í ferlum, mátum alvarleika og líkur hvers atburðar og flokkum áhættu sem háa, miðlungs eða lága. Fyrir hvert áhættustig voru innleiddar mótvægisaðgerðir, með áherslu á forvarnir umfram viðbrögð.

Þessi grunnnálgun — *finna, flokka og stýra* — er innleidd þvert á rekstur Green Hill. Þegar við færum okkur í áfanga II og undirbúum fulla GMP framleiðslu mun áhætturamminn víkka og taka inn þróaðri verkfæri eins og áhættumöt, alvarleika–tíðni mat og rauntíma mælaborð. Þetta samræmist viðmiðum WHO (viðauka 7) og væntingum FDA um fullkomna áhættustýringu í lyfjaframleiðslu. Rauntímavöktun, reglulegt endurmat og þverfaglegar úttektir eru kjölfesta í áhættustýringarkerfi okkar.

Við förum hér yfir helstu áhættuflokka og mótvægisaðgerðir okkar:

**🏛️ Regluáhætta**  
- **Áhætta:** Töf á leyfisveitingum eða breyttar reglur geta seinkað áætlun Green Hill.  
- **Mótvægisaðgerð:** Við beitum skipulegri aðferð í anda HACCP til að bera kennsl á og fyrirbyggja flöskuhálsa í leyfisferli. Snemmtæk samvinna með Qualipharma tryggir að umsóknargögn til AEMPS uppfylli núgildandi og væntanlegar kröfur. Við byggjum inn svigrúm fram yfir lágmarkskröfur EU-GMP til að mæta mögulegri herðingu reglna. Fjárhagslegur varasjóður og sveigjanleg verkáætlun, stýrð með rauntíma upplýsingum um regluverksbreytingar, veita möguleika á að aðlaga tímalínu án þess að vikið sé frá meginmarkmiðum.

**🌍 Markaðsáhætta**  
- **Áhætta:** Mettun markaðar, hægari fjölgun sjúklinga eða verðfallsþrýstingur gætu dregið úr tekjum.  
- **Mótvægisaðgerð:** Í samræmi við áhætturamma okkar fylgjumst við stöðugt með markaðsbreytingum með sviðsmyndargreiningum. Varfærin verðlagning er þegar byggð inn í líkönin. Gæðafókus Green Hill (EU-GMP vottaðar vörur) staðsetur félagið í úrvalsgeira sem er síður viðkvæmur fyrir verðsamkeppni. Innkoma okkar á þýska markaðinn er tryggð með LOI, og fjölþjóðleg markaðsáætlun kemur í veg fyrir of mikla háð einu landi. Þessi dreifing, byggð á HACCP-væddu áhættukorti, gerir okkur kleift að bregðast hratt við sveiflum í eftirspurn eða verði.

**⚙️ Rekstraráhætta**  
- **Áhætta:** Uppskerubrestur eða meiriháttar bilun í búnaði getur valdið seinkun í framleiðslu.  
- **Mótvægisaðgerð:** Í framhaldi af skipulegri áhættugreiningu kortlögðum við alla megin áhættuþætti og flokkum þá eftir líkum og alvarleika. Green Hill hefur byggt inn tvítryggingu í öll lykilkerfi — t.d. fleiri en einn frystiþurrkara til að viðhalda framleiðslugetu. HVAC kerfið er með reglubundnu viðhaldi frá Valtria. Hætta á uppskerutapi er lágmörkuð með ströngum verkferlum, loftstýringu og uppskerutryggingum. Rauntímavöktun og frávikaskráning tryggja að frávik greinist strax og brugðist sé við áður en þau hafa áhrif á framleiðslu.

**🧪 Gæðáhætta**  
- **Áhætta:** Gæðafrávik eða mengun í framleiðslulotum getur leitt til íhlutunar eftirlitsaðila.  
- **Mótvægisaðgerð:** Green Hill beitir innri og ytri prófunum á allar lotur. Áhættuflokkunarkerfið okkar tryggir að öll lykilatriði í framleiðslu eru undir ströngu eftirliti. Frystiþurrkun dregur úr hættu á örverumengun og rauntímaskráning frávika styrkir heilindi lotna. Leiðréttingar- og forvarnaraðgerðir (CAPA) eru stýrðar í gegnum ERP kerfið og skjalfestar í QMS gæðakerfinu.

**💰 Fjármögnunaráhætta**  
- **Áhætta:** Óvæntar tafir eða umframkostnaður getur skapað þörf fyrir aukið fjármagn.  
- **Mótvægisaðgerð:** Green Hill samþættir fjárhagslega áhættu inn í QMS kerfið sitt. Fjármögnunaráætlunin var gerð með innbyggðum varaáætlunum, og allir lykilsamningar (t.d. við Valtria) eru á föstu verði. Verkefnið er hannað til að haldast fjárhagslega sjálfbært jafnvel þótt tekjur seinki eða kostnaður fari um 10–15% fram úr áætlun. Fjárfestar hafa tryggt sér áfangagreiðslur og viðbótar skuldbindingar ef þörf krefur.

**👤 Áhætta tengd lykilstarfsmönnum**  
- **Áhætta:** Missir lykilstarfsfólks gæti haft áhrif á framvindu verkefnisins.  
- **Mótvægisaðgerð:** Í takt við áhættugreiningu Green Hill er mannauðsáhætta mætt með skýrri verkaskiptingu, þjálfun varamanna og bakvarnaplönum. Staðlaðar verklagsreglur varðveita þekkingu og tryggja samfellu í rekstri. Ytri sérfræðingar eru tiltækir tímabundið ef hætta steðjar að. Hvatakerfi eftir tekjuöflun og áætlanir um að halda lykilfólki í gegnum eignarhlut og hvata tryggja að lykilstarfsmenn eru áfram með í för.

**📉 Orðspors- & reglufylgniáhætta**  
- **Áhætta:** Innköllun vöru eða brot á reglum gætu skaðað orðspor félagsins.  
- **Mótvægisaðgerð:** Green Hill fléttar GMP-hugsun og rekjanleika inn í alla starfsemi. Hver mikilvægur stjórnunarpunktur er vaktaður fyrir frávik og allt er skrásett með rekjanleika. Vörutryggingar, formleg innköllunaráætlun og reglulegar innri/ ytri úttektir eru virkjaðar fyrirbyggjandi. Þessi nálgun eykur traust eftirlitsaðila og viðheldur langtíma orðspori félagsins.

### ✅ Stjórnun áhættu

Áhættustýring í GMP umhverfi felur í sér að finna, meta og stýra mögulegri áhættu í allri framleiðslu. Green Hill innleiðir þessa hugmyndafræði með sveigjanlegu og samþættu QMS gæðakerfi, sem felur í sér:

* **Áhættumat:** Greining og mat á hættum til að tryggja öryggi, gæði og verkun í samræmi við EU-GMP kröfur.
* **Bilanalíkön (FMEA):** Strúktúruð greining til að kortleggja hugsanlega bilunarpunkta og raða þeim eftir alvarleika og líkum.
* **Reglufylgni:** Fylgni við alþjóðlega staðla AEMPS, WHO og FDA á öllum sviðum.
* **Tæki & aðferðir:** Áhættumöt, alvarleika-/líkindamatríx og kortlagning mikilvægra eftirlitsstaða gera skipulegt mat og forvarnir mögulegar.

Áhættustýringarkerfi okkar þróast frá einfaldri líkurnar–áhrif matstöflu yfir í fullbúið lyfjagæðakerfi í anda HACCP. GMP staðfestingar, frávikastjórnun (CAPA) og rafræn skráning tryggja rauntímavöktun áhættu og upplýsta ákvarðanatöku um gæði. Fjórðungslegar áhættuyfirferðir með aðkomu stjórnar tryggja stöðugar umbætur og stefnumiðaða yfirsýn.

Rekstur Green Hill hefur sýnt hæfni til að breyta áskorunum í tækifæri – tafir í leyfisferli voru nýttar til að efla innviði og kerfi. Þetta undirstrikar að fyrirtækið kann að snúa áhættu sér í hag.

Með því að innræta lyfjagæðahugsunarhætti á öllum sviðum tryggir Green Hill langvarandi seiglu, traust eftirlitsaðila og óumbreytanleg gæði afurða sinna.

## 📌 Niðurlag

Með skýra stefnu, trausta fjármálagerð, ríka áherslu á reglufylgni og yfirgripsmiklar mótvægisaðgerðir er Green Hill Canarias í kjörstöðu til að fylgja eftir viðskiptaáætlun sinni. Félagið býður fjárfestum einstaka blöndu nýsköpunar og varkárni – það innleiðir háþróaðar aðferðir (eins og frystiþurrkun og gervigreindarstýrða ræktun) til að skapa samkeppnisforskot, á sama tíma og það byggir reksturinn á traustri stjórnskipan og varúðarúrræðum til að verja hagsmuni fjárfesta. Vegferðin framundan – allt frá frágangi aðstöðu til þess að ná til evrópskra sjúklinga með hágæða kannabislyf – hefur skýr tímamót og drífandi teymi til framkvæmdar.

Að endingu stendur Green Hill Canarias sem fyrirmynd um hvernig hægt er að byggja upp löglega, stækkanlega og seiga kannabisframleiðslu í Evrópu á tímum hraðra breytinga. Þegar áfanga I er lokið munum við hafa eina af fáum EU-GMP vottaðri kannabisframleiðsluaðstöðum á Spáni, reiðubúna til að sjá vaxandi fjölda evrópskra sjúklinga fyrir með gæðavörum. Áfangi II mun svo auka verðmætasköpun með fjölbreyttari afurðum og auknu umfangi. Tímasetningin er kjörin: eftirspurn eykst, reglur þróast til hagsbóta fyrir gæðamiðaða framleiðendur, og fáir keppinautar uppfylla kröfur Evrópumarkaðar – sérstaklega þegar lágskattastöðunni sem við njótum er bætt við.

Við bjóðum hluthöfum og nýjum fjárfestum að slást með í för þegar við hefjum tekjuöflun á árunum 2026–2027, fullviss um að Green Hill muni ná sjálfbærum hagnaði og skapa verulegt virði. Stjórnendateymi og fjárfestar ganga í takt í gegnum hluthafasamkomulagið okkar, einbeitt að því að vaxa skynsamlega, tryggja fulla reglufylgni og sækjast að lokum eftir hagstæðri útgöngu (með sölu eða samruna) þegar tímabært verður.

*(Bæði Word-útgáfa þessa skjals (með fullri uppsetningu og krækjum) og PDF-útgáfa eru tiltækar fyrir áhugasama. Allar tilvísanir og neðanmálsgreinar hafa verið varðveittar til gagnsæis. Stjórn Green Hill býður upp á frekari viðræður við hagsmunaaðila og er skuldbundin til gagnkvæms upplýsingaflæðis eftir því sem verkefnið vindur fram.)*

**Tilvísanir (neðanmálsgreinar):**

[1] Sérstaka efnahagssvæði Kanaríeyja (ZEC) – opinbert yfirlit: 4% tekjuskattshlutfall, samþykkt af ESB til að styðja fjárfestingar á Kanaríeyjum.

[2] *The Original Resinator* – „Freeze-drying vs. traditional curing“: frystiþurrkaðu og verkaðu kannabis á ~48 klst í stað nokkurra vikna.

[3] Lyfjastofnun Evrópu (EMA) – *Good Manufacturing Practice* (GMP) kröfur: „Allir framleiðendur lyfja sem ætluð eru á markað ESB verða að uppfylla GMP kröfur ESB, sama hvar í heiminum þeir eru staðsettir.“.

[4] ZEC stjórn (Consorcio de la Zona Especial Canaria) – Green Hill Canarias S.L. skráning í opinbert ZEC-skrá (ROEZEC), úrskurður 10. október 2024. *(Viðauki: INSCRIPCIÓN GREEN HILL EN ZEC, mál nr. 38/23/0068).*

[5] Hluthafasamkomulag Green Hill Canarias (SHA), 26. júlí 2024 – grein 3.3.3: 8% ársvextir á hagnaðarlán fyrir framlög innt fyrir 31. des 2024.

[6] Green Hill Canarias SHA 2024 – grein 3.3.4: Framlög eftir 2024 bera ekki fasta vexti (til að hvetja til snemmbúinna framlaga).

[7] Green Hill Canarias SHA 2024 – stjórnarskipan (greinar 5.x): Fjárfestar (B-hluthafar) tilnefna 3 af 5 stjórnarmönnum; stofnendur (A-hluthafar) geta tilnefnt allt að 2 (ef hver heldur ≥5% hlut).

[8] Green Hill Canarias SHA 2024 – stjórn og meirihluti: Stjórnarmenn tilnefndir af fjárfestum eru meirihluti; einn þeirra er stjórnarformaður.

[9] Green Hill Canarias SHA 2024 – ofurmeirihluti/vetó: ≥66% hlutafjár þarf til að samþykkja útgáfu nýrra hluta, töku verulegra skulda, M&A samninga eða breytingar á hlutahafaskrá.

[10] Green Hill Canarias SHA 2024 – förgunarmál (reserved matters): Stærstu ákvarðanir (tilgreindar í viðauka SHA) háðar neitunarvaldi fjárfesta með kröfu um ≥66% samþykki.

[11] *Prohibition Partners* – *German Cannabis Report 2024*: Sala á lækningamaríjúana í Þýskalandi var ~€420M árið 2024 og er spáð >€1B árið 2028.

[12] *Honeysuckle Magazine* (2024) – „Germany’s Medical Cannabis Boom“: Í des 2024 voru ávísanir >1000% fleiri en í mar 2024 eftir endurskilgreiningu kannabis sem lyfseðilsskylds lyfs.

[13] *Honeysuckle Magazine* – Innsýn úr skýrslu Bloomwell „Cannabis-Barometer“: Í lok 2024 var fjöldi kannabisávísana ~1000% hærri en í mars 2024, sem bendir til mikillar fjölgunar sjálfgreiðandi sjúklinga.

[14] *Prohibition Partners* – Innflutningur til Þýskalands, Q2 2024: Innflutt magn lækningamaríjúana 11.706 kg á 2. fjórðungi 2024, +44% QoQ, sem staðfestir meteftirspurn.

[15] *Service-Public.fr* (frönsk stjórnvöld) – Framlenging tilrauna í Frakklandi: Frakkland framlengdi tilraunaverkefni sitt með lækningamaríjúana til mars 2026 til að tryggja samfellu í meðferð.

[16] *Business of Cannabis (EU)* – Afglæpavæðing í Sviss: Sviss gæti orðið fyrsta Evrópulandið með fulla lögleiðingu afþreyingarkannabis árið 2026 (tilraunaverkefni í gangi).

[17] *Business of Cannabis (EU)* – Frjálsræðisáform í Sviss: *(Sama efni og [16] – breytingar í reglum Sviss sem auka aðgengi að kannabis).*

[18] *Business of Cannabis (EU)* – Útflutningur frá Tékklandi: Uppskera lækningamaríjúana í Tékklandi 2024 ~4,66 tonn, þar af >4,4 tonn flutt út (að mestu til Þýskalands).

[19] *Business of Cannabis (EU)* – Löggjöf í Tékklandi: Tékkland stefnir að lögleiðingu afþreyingarnotkunar fyrir 2026; útflutningur lækningamaríjúana eykst nú þegar.

[20] *Prohibition Partners* – *Cannabis in Europe Update* (feb 2025): Lækningamaríjúanamarkaður Evrópu gæti fimmfaldast, úr ~€2,6B árið 2024 í ~€12,6B árið 2033 (u.þ.b. 18% CAGR), drifið áfram af nýjum áætlunum og aukinni viðurkenningu. *(Heimild:* Cannabis\_in\_Europe\_Update\_2\_Feb2025.pdf*, Prohibition Partners).*

[21] *Cannabis Industry Journal* – Skýrsla Q1 2018 um ESB markaðinn: „Sem stendur er löglegi markaðurinn algjörlega ráðandi af Canopy, Aurora, Aphria og Tilray ásamt hollenska Bedrocan.“ (Lýsir upphaflegri yfirburðastöðu kanadískra framleiðenda á evrópskum markaði).

[22] *Molecules* (MDPI) 2022, 27(5), 1719 – Samantekt um meðhöndlun kannabis eftir uppskeru: Lofttæmisfrystiþurrkun er besta aðferðin til að þurrka lækningamaríjúana; hún varðveitir virk efni að hámarki og kemur í veg fyrir örveruvöxt.

[23] *Qualipharma* – Tímalína umsóknar: Ráðgjafar Green Hill telja að leyfi AEMPS megi fá um ~ágúst 2025 vegna snemma undirbúnings. *(Innri samskipti, 2024).*

[24] Innri áætlun Green Hill – Tvíhliða umsóknir: Samhliða leyfisumsókn til að flýta samþykki AEMPS fyrir 3F 2025. *(Verkefnis Gantt, jan 2025).*

[25] Fjárhagslíkan Green Hill – Varasjóður: Áætlun gerir ráð fyrir handbæru fé til Q4 2026, þannig að rekstur getur haldið áfram þó GMP-vottun seinki um einn ársfjórðung. *(Fjárhagsviðauki, 2025).*

[26] Tilskipun ESB 2004/27/EB (gr. 56a) – Umbúðir lyfja: Allar lyfjapakkningar í ESB skulu hafa nafn lyfs og helstu upplýsingar á blindraletri. *(Krafa í gildi frá 2005).*

[27] Tilskipun ESB 2001/83/EB (gr. 63(1)) – Fjöltyngdar umbúðir: Heimilt er að hafa margar tungumálaútgáfur á merkingum/bæklingi, að því tilskildu að innihaldið sé það sama á öllum málum. *(Leiðbeiningar CMDh um fjöltyngdar umbúðir, 2021).*

[28] Verkfræðiminni Valtria (2024) – Hönnun loftræstikerfis: Skilgreinir þrýstistigahalla (hærri þrýsting á hreinsvæðum) og >20 loftskipti á klst. í vinnslusvæðum, samkvæmt viðauka 1 EU-GMP. *(Valtria skjal #5040-2411-764-MEM).*

[29] WHO/EU GMP leiðbeiningar – Þrýstingsstýring: Halda skal yfirþrýstingi á lykilsvæðum til að útiloka mengun. *(GMP handbók, hluti I, kafli 3).*

[30] ESB GMP viðauki 1 (2022) – Umhverfisstýring: HEPA síun og ISO 8 aðstæður krafist fyrir meðhöndlun jurta í lyfjum. *(Leiðbeiningar um loftræstingu í GMP aðstöðu).*

[31] Valtria minni #5040-2411-764-MEM-02.00 – Forskrift loftræstikerfis: Skilgreining á hitastigi (22–25°C), rakastigi (~50% RH) og afritunarkerfum. *(Verkfræðiminni, okt 2024).*

[32] Gæðaprófunaráætlun Qualipharma (2025) – Staðfesting búnaðar: Áætlun um IQ/OQ/PQ fyrir öll lykiltæki (frystiþurrkara o.fl.) áður en framleiðsluferill er staðfestur. *(Innri gæðaskjal GH-QA-001).*

[33] EudraLex bindi 4 – GMP úttektir: Úttektarmenn AEMPS/EMA sannreyna framleiðslugögn, þjálfunarskrár, kvörðanir o.fl. í úttekt fyrir markaðsleyfi. *(ESB GMP, kafli 5: Framleiðsla & kafli 8: Kvartanir & innköllun).*

[34] Leiðbeining EMA (2019) – Áherslur í úttekt fyrir markaðsleyfi: Úttektarmenn skoða aðstöðu, tækjaskrár, gæðagögn og hvort framleiðsla fari eftir markaðsleyfisumsókn. *(EMA Pre-Approval Inspection Guidance)*.

[35] Tilboð Valtria (2024) – Kostnaðaráætlun HVAC/hreinsvæða: Fastverðs samningur um hönnun, uppsetningu hreinsrýma og loftstýrikerfis, ~€600k. *(Tilboð #VAL-2024-07).*

[36] Viðmiðunarverkefni – Kostnaður HVAC/hreinsrýma: Sambærileg EU-GMP ræktunaraðstaða (2023) var með ~€580k kostnað fyrir loftræstikerfi. *(Innri samanburður frá fjárfesti).*

[37] Vörulýsing – Frystiþurrkarar: Cuddon frystiþurrkari, 120 kg geta, verð ~€180k stykkið (2 einingar áformaðar). Fylgir staðfestingarpakki. *(Cuddon Industrial FD spec sheet, 2024).*

[38] Tilboð birgis – Rosin-pressa: Trichome Dynamics 20-tonna rosin pressa, €25k, stækkanleg. *(Tilboð #TD-2025-03, Trichome Dynamics).*

[39] Agilent Technologies – HPLC/GC búnaðarpakki: Rannsóknarstofubúnaður (HPLC-UV, GC-FID + rekstrarvörur) ~€120k. *(Tilboð, mars 2025).*

[40] Fisher Scientific – Búnaður fyrir gæðaeftirlit: Ræktunarofn, nákvæm vigt o.fl., ~€30k. *(Vörulisti 2025).*

[41] Þjónustusamningur Valtria (2024) – Verkfræðiráðgjöf: Hönnunar- og verkefnastjórnargjöld €100k (innifalin í CAPEX fjárhagsramma).

[42] Samningur Qualipharma (2024) – Ráðgjöf um reglufylgni: Pakki um leyfisumsóknir og GMP stuðning €50k.

[43] Green Hill SHA 2024 – Forgangsröðun við útgöngu: PPL hlutur fjárfesta + vextir eru endurgreidd fyrst við sölu/ slit (samsvarar 1x forgangsrétti með vöxtum).

[44] Green Hill SHA 2024 – Skipting söluhagnaðar: Eftir greiðslu PPL+vaxta er afgangi skipt í hlutfalli við hlutafjáreign, líkt og við forgangshlutabréf.

[45] Spænsk hlutafélagalög (LSC) – Meirihlutaviðmið: 199. gr. heimilar kröfu um allt að 2/3 atkvæðameirihluta fyrir stórákvarðanir í S.L. félögum.

[46] Green Hill SHA 2024 – Forkaupsréttarákvæði: Fjárfestar hafa rétt að viðhalda hlut sínum (pro-rata) við ný útboð, einnig í gegnum skuldabr. yfirfærslu.

[47] Green Hill SHA 2024 – Vörn gegn útþynningu: Núverandi hluthöfum er heimilt að leggja viðbótarframlag til að koma í veg fyrir eigin hlutafjáreign rýrni ef afla þarf nýs fjármagns.

[48] Green Hill SHA 2024 – Læst eignarhald: 3ja ára bann við framsali hluta án samþykkis stjórnar.

[49] Green Hill SHA 2024 – Heimilaðar framsalstakmarkanir: Hver nýr hluthafi þarf að undirrita aðild að SHA og PPL skilmálum (Deed of Adherence).

[50] Green Hill Canarias – Fjárhagslíkanið (2025): Ítarlegar rekstrar-, efnahags- og sjóðstreymisspár staðfesta arðsemi við ýmsar forsendur.

[51] Green Hill Canarias – Áfangi II stækkunaráætlun: Yfirlit um mögulega tvöföldun afkastagetu upp úr 2029 ef markaðsaðstæður kalla á (utan grunnspár, en haldið sem strategískur valkostur).