

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ
ΜΕ ΤΙΤΛΟ:

«Παραγωγή, εξαγωγή και διάθεση τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΔΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ
Άρθρο 1: Έγκριση παραγωγής και διάθεσης προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης
Άρθρο 2: Όροι και προϋποθέσεις έγκρισης εγκατάστασης
Άρθρο 3: Μη παροχή έγκρισης-Κωλύματα
Άρθρο 4: Παραβίαση όρων και προϋποθέσεων της έγκρισης
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΌΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ
Άρθρο 5: Εισαγωγή και εξαγωγή κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L για ιατρικούς σκοπούς
Άρθρο 6: Διαδικασία εξαγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς
Άρθρο 7: Άδεια παραγωγής για εξαγωγή
Άρθρο 8: Χορήγηση άδειας παραγωγής για εξαγωγή
Άρθρο 9: Άδεια παραγωγής για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με την μορφή του ξηρού ανθού
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ
Άρθρο 10: Ειδικοί όροι για την διαδικασία έκδοσης άδειας παραγωγής των προϊόντων του άρθρου 9
Άρθρο 11: Έγκριση Ε.Ο.Φ. για την παραγωγή και κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα
Άρθρο 12: Χωροθέτηση μονάδων καλλιέργειας και επεξεργασίας φαρμακευτικής κάνναβης
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄: ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ - ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ
Άρθρο 13: Εξουσιοδοτικές διατάξεις
Άρθρο 14: Μεταβατικές διατάξεις
Άρθρο 15: Τροποποιούμενες διατάξεις
Άρθρο 16: Έναρξη ισχύος

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΔΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ

Άρθρο 1

Έγκριση παραγωγής και διάθεσης προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης

Το άρθρο 2^Α του ν. 4139/2013 (Α΄ 74) τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 2Α

Έγκριση παραγωγής και διάθεσης προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης

1. Εγκρίνεται κατ' εξαίρεση η ενιαία:

α. παραγωγή, κατοχή, μεταφορά, αποθήκευση, προμήθεια των πρώτων υλών του πολλαπλασιαστικού υλικού και των ουσιών των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%,

β. εγκατάσταση και λειτουργία μεταποιητικής μονάδας επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με αποκλειστικό σκοπό: βα. είτε την απευθείας διάθεσή τους σε φαρμακεία, φαρμακαποθήκες, θεραπευτήρια, ιδιωτικές κλινικές, δημόσια νοσοκομεία, η οποία γίνεται υπό τον έλεγχο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) για ιατρικούς σκοπούς, ββ. είτε την εξαγωγή τους.

2. Η έγκριση της παρ. 1 δεν μεταβιβάζεται. Η ανάθεση και παραχώρηση σε τρίτους οποιασδήποτε δραστηριότητας, σε οποιοδήποτε στάδιο της παρ. 1, απαγορεύεται. Η έγκριση παρέχεται με κοινή απόφαση των αρμοδίων οργάνων των Υπουργείων Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1 σύμφωνα με: α. τα άρθρα 17-40 του ν. 3982/2011 (Α΄ 143), β. τα κεφάλαια ΣΤ΄ και Θ΄ του ν. 4442/2016 (Α΄ 230) και γ. την υπό στοιχεία οικ. 483/35/Φ.15/2012 (Β΄ 158) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, εκτός αν ρυθμίζεται διαφορετικά σύμφωνα με το άρθρο 2Β. Η ως άνω ατομική διοικητική πράξη αναρτάται σύμφωνα με τον ν. 4727/2020 (Α΄ 184) στο πρόγραμμα «Διαύγεια».

3. Για την έκδοση της κοινής απόφασης της παρ. 2 δεν απαιτείται γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.»

Άρθρο 2

Όροι και προϋποθέσεις έγκρισης εγκατάστασης

Στον ν. 4139/2013 (Α΄ 74) προστίθεται άρθρο 2Β ως εξής:

«Άρθρο 2Β

Όροι και προϋποθέσεις έγκρισης εγκατάστασης

1. Η έγκριση του άρθρου 2^Α παρέχεται σύμφωνα με τους εξής όρους και προϋποθέσεις:

α. Σε φυσικά πρόσωπα, στα οποία δεν συντρέχουν τα κωλύματα των περ. α΄, β΄ και γ΄ της παρ. 1 του άρθρου 2Γ και τα οποία εφόσον προέρχονται από χώρες εκτός Ε.Ε. διαμένουν μόνιμα στην Ελλάδα ή σε νομικά πρόσωπα, τα οποία έχουν καταστατική έδρα στην Ελλάδα και στη διοίκηση ή διαχείριση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα, στα οποία δεν συντρέχουν τα κωλύματα των περ. α΄, β΄ και γ΄ της παρ. 1 του άρθρου 2Γ, κατόπιν υποβολής αίτησης και κατάθεσης παραβόλου, που συνοδεύεται από δικαιολογητικά που βεβαιώνουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις των περ. β΄ έως ζ΄. Αν το νομικό πρόσωπο έχει έδρα στην αλλοδαπή, υποχρεούται να δηλώσει φορολογικό εκπρόσωπο και αντίκλητο στην Ελλάδα.

β. Η έκταση, εντός της οποίας διενεργούνται οι δραστηριότητες του άρθρου 2^Α για τις οποίες χορηγείται η έγκριση, είναι ενιαία, εμβαδού κατ' ελάχιστον τεσσάρων (4) στρεμμάτων και αποδεικνύεται με την προσκόμιση επικυρωμένου τίτλου κυριότητας ή σύμβασης μίσθωσης ή σύμβασης δωρεάν παραχώρησης, θεωρημένης από την αρμόδια Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία (Δ.Ο.Υ.).

γ. Η έκταση της δραστηριότητας είναι περικλειστή και η καλλιέργεια πραγματοποιείται, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της κοινής υπουργικής απόφασης της παρ. 3, αποκλειστικά σε θερμοκήπια ειδικού τύπου σύμφωνα με την υπ' αρ. 2243/333582/2020 (Β' 5432) κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ή σε βιομηχανικά – βιοτεχνικά κτίρια.

δ. Δεν επιτρέπεται εντός της έκτασης η άσκηση οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας, πλην αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 2Α. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπονται η εγκατάσταση και λειτουργία σταθμού παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας από ηλιακή και αιολική ενέργεια ή με συμπαραγωγή με τις ως άνω πηγές σύμφωνα με τον ν. 3468/2006 (Α' 129), για την κάλυψη των ενεργειακών αναγκών της μεταποιητικής μονάδας επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.

ε. Αδειούχος του σταθμού απαιτείται να είναι αποκλειστικά το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει την έγκριση του άρθρου 2Α. Τα κωλύματα των περ. α', β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 2Γ ισχύουν και για τα πρόσωπα που συνδέονται με οποιαδήποτε εργασιακή σχέση με την εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση των σταθμών και ελέγχονται κατά τον χρόνο πρόσληψης ή διορισμού των ανωτέρω προσώπων και σε οποιοδήποτε μεταγενέστερο χρονικό σημείο.

στ. Η αίτηση συνοδεύεται από αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή διαβατηρίου σε ισχύ, αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης σε ισχύ και υπεύθυνη δήλωση περί μη έκδοσης τελεσίδικου παραπεμπτικού βουλεύματος για τα αδικήματα των περ. α', β', και γ' του άρθρου 2Γ, των αιτούντων φυσικών προσώπων ή των φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση ή διαχείριση των αιτούντων νομικών προσώπων, όπως τα πρόσωπα αυτά εξειδικεύονται στην κοινή υπουργική απόφαση της παρ. 3.

ζ. Η αίτηση συνοδεύεται από ενιαίο πιστοποιητικό περί μη πτώχευσης, μη κατάθεσης αίτησης πτώχευσης, μη κατάθεσης αίτησης για συνδιαλλαγή-εξυγίανση, μη κατάθεσης αίτησης για λύση και μη λύσης του νομικού προσώπου.

η. Η αίτηση συνοδεύεται από βεβαιώσεις φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας του αιτούντος φυσικού ή νομικού προσώπου που εκδόθηκαν το αργότερο έναν (1) μήνα πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

θ. Η αίτηση συνοδεύεται από βεβαίωση της κατά τόπο υποδιεύθυνσης ασφαλείας ή του τμήματος ασφαλείας ότι τηρήθηκαν οι όροι και οι προϋποθέσεις ασφαλούς φύλαξης σχετικά με τις περιοχές καλλιέργειας, τις εγκαταστάσεις της μεταποιητικής μονάδας, τα σημεία αποθήκευσης των πρώτων υλών, του πολλαπλασιαστικού υλικού, των δραστικών ή άλλων ουσιών και των προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, καθώς και τη διαδικασία μεταφοράς, όπως αυτά ορίζονται στην κοινή υπουργική απόφαση της παρ. 3.

2. Τα δικαιολογητικά της παρ. 1 υποβάλλονται επικαιροποιημένα έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους από τον φορέα, αρχής γενομένης από το επόμενο της έκδοσης της έγκρισης λειτουργίας έτος και η συνέχιση της πλήρωσης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης ελέγχεται από τη Διεύθυνση Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της κοινής υπουργικής απόφασης της παρ. 3.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Υγείας, Δικαιοσύνης, Εσωτερικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται όροι και προϋποθέσεις που αφορούν στη χορήγηση της έγκρισης, στην υποβολή επιπλέον δικαιολογητικών, στο ύψος του παραβόλου, στις προδιαγραφές φύλαξης και ασφάλειας των περιοχών καλλιέργειας, των σημείων αποθήκευσης και των μεταποιητικών μονάδων, στις διαδικασίες μεταφοράς, στο χρονικό όριο φύλαξης και αποθήκευσης που δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη, στον τρόπο έγκρισης εισαγωγής πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς από τρίτες χώρες ή κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στη διαδικασία ελέγχου για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων παροχής έγκρισης, στη διαδικασία των τακτικών και έκτακτων ελέγχων για τη συνέχιση της πλήρωσης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης σε οποιοδήποτε στάδιο της καλλιεργητικής και μεταποιητικής διαδικασίας, στα κριτήρια επιμέτρησης κυρώσεων και στη διαδικασία επιβολής τους, καθώς και σε κάθε άλλο σχετικό θέμα.»

4

Άρθρο 3

Μη παροχή έγκρισης-Κωλύματα

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2Γ ως εξής:

«Άρθρο 2Γ

Μη παροχή έγκρισης-Κωλύματα

1. Η έγκριση του άρθρου 2Α δεν παρέχεται σε φυσικά ή σε νομικά πρόσωπα στη διοίκηση ή διαχείριση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα, τα οποία:

α) Έχουν καταδικασθεί για κακούργημα, και σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση (κοινή και στην υπηρεσία), απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, απιστία δικηγόρου, δωροδοκία, δωροληψία, καταπίεση, απιστία περί την υπηρεσία, παράβαση καθήκοντος, καθώς και για οποιοδήποτε έγκλημα κατά της γενετήσιας ελευθερίας ή έγκλημα οικονομικής εκμετάλλευσης της γενετήσιας ζωής.

β) Έχουν παραπεμφθεί με τελεσίδικο βούλευμα για κακούργημα ή για πλημμέλημα της περ. α'.

γ) Τελούν υπό στερητική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική), υπό επικουρική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική) ή και υπό τις δύο αυτές καταστάσεις.

2. Τα κωλύματα των περ. α', β' και γ' ισχύουν και για τους εργαζόμενους και απασχολούμενους σε χώρους καλλιέργειας και σε εγκαταστάσεις μεταποίησης, κατεργασίας και αποθήκευσης, καθώς και για τους οδηγούς μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά. Τα κωλύματα

ελέγχονται κατά τον χρόνο πρόσληψης ή διορισμού των ανωτέρω προσώπων και σε οποιοδήποτε μεταγενέστερο χρονικό σημείο.»

Άρθρο 4

Παραβίαση όρων και προϋποθέσεων της έγκρισης

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2Δ ως εξής:

«Άρθρο 2Δ

Παραβίαση όρων και προϋποθέσεων της έγκρισης

Σε περίπτωση παραβίασης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης του άρθρου 2^Α, με κοινή απόφαση των αρμοδίων οργάνων των Υπουργείων Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων η έγκριση ανακαλείται, αφού προηγουμένως τάσσεται προθεσμία συμμόρφωσης κατά μέγιστο χρόνο τριάντα (30) ημερών. Η έγκριση ανακαλείται χωρίς να ταχθεί προθεσμία συμμόρφωσης σε περίπτωση παραβίασης των όρων ασφαλούς φύλαξης, όπως ορίζονται στην περ. ζ' της παρ. 1 και στην απόφαση της παρ. 3 του άρθρου 2Β. Κατά της ανάκλησης του πρώτου εδαφίου προβλέπεται η άσκηση ενδικοφανούς προσφυγής ενώπιον της Διεύθυνσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριάντα (30) ημερών. Η Διεύθυνση Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας εκδίδει απόφαση επί της ενδικοφανούς προσφυγής εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριάντα (30) ημερών. Παρέλευση της ως άνω προθεσμίας ισοδυναμεί με σιωπηρή (τεκμαιρόμενη) απόρριψη της ενδικοφανούς προσφυγής. Κατά της ως άνω ρητής ή σιωπηρής (τεκμαιρόμενης) απόρριψης της ενδικοφανούς προσφυγής χωρεί προσφυγή ουσίας ενώπιον του κατά τόπον αρμοδίου διοικητικού εφετείου. Η προηγούμενη άσκηση ενδικοφανούς προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση παραδεκτής άσκησης της ένδικης προσφυγής ενώπιον του ως άνω δικαστηρίου».

5

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄ : ΌΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

Άρθρο 5

Εισαγωγή και εξαγωγή κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L για ιατρικούς σκοπούς

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2Ε ως εξής:

«Άρθρο 2Ε

Εισαγωγή και εξαγωγή κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L για ιατρικούς σκοπούς

1. Για την εισαγωγή πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς, καθώς και για την εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, με την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 2Β-2ΚΒ, αρκεί η έγκριση του άρθρου 2Α.
2. Η εισαγωγή και διάθεση στην ελληνική αγορά πρώτων υλών και ουσιών του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, καθώς και η εξαγωγή τους κατά παράβαση των όρων του παρόντος, απαγορεύονται.

3. Η διάθεση στην ελληνική αγορά του πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% απαγορεύεται.

4. Η εξαγωγή του πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% επιτρέπεται.

5. Απαγορεύεται η θέση σε κυκλοφορία στην ελληνική αγορά οποιουδήποτε προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, χωρίς τη χορήγηση της Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ., όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 της υπό στοιχεία Δ3(γ)52588 (Β' 2840/16.7.2018) απόφασης του Υπουργού Υγείας ή άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) ή σύμφωνα με το Κεφάλαιο 1 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (L 136).»

Άρθρο 6

Διαδικασία εξαγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2ΣΤ ως εξής:

«Άρθρο 2ΣΤ

Διαδικασία εξαγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς
Η εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς, για τα οποία είτε έχει χορηγηθεί ειδική έγκριση κυκλοφορίας του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Δ3(γ)52588/2018 (Β' 2840) απόφασης του Υπουργού Υγείας, είτε έχει χορηγηθεί άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή κατά τους όρους των άρθρων 2^ζ, 2^η, 2Θ, 2Ι του παρόντος, διενεργείται από το τελωνείο Πειραιά, την ελεύθερη ζώνη Θεσσαλονίκης και κάθε αρμόδια εθνική αρχή εξαγωγών με την προσκόμιση άδειας των αρμοδίων αρχών της χώρας στην οποία εξάγονται, ή άλλου ισοδύναμου εγγράφου, το οποίο αναφέρει ότι επιτρέπεται η εισαγωγή τους σε αυτή τη χώρα, ότι τα προϊόντα θα χρησιμοποιηθούν για ιατρικούς σκοπούς, το όνομα, το επώνυμο και τη διεύθυνση του παραλήπτη, την ποσότητα αυτών και την προθεσμία μέσα στην οποία γίνεται η εισαγωγή.»

6

Άρθρο 7

Άδεια παραγωγής για εξαγωγή

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2Ζ ως εξής:

«Άρθρο 2Ζ

Άδεια παραγωγής για εξαγωγή

1. Κατά παρέκκλιση κάθε αντίθετης διάταξης, ο Ε.Ο.Φ. εγκρίνει και παρέχει άδεια για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, ανεξαρτήτως μορφής, τα οποία προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για εξαγωγή για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8 της υπό στοιχεία Δ3(γ)52588/2018 (Β' 2840) απόφασης του Υπουργού Υγείας, το οποίο εφαρμόζεται αναλογικά. Τα προϊόντα αυτά εξάγονται ανεξάρτητα από το εάν στη χώρα εισαγωγής προορίζονται να

χρησιμοποιηθούν ως τελικό ή ενδιάμεσο προϊόν ή πρώτη ύλη για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς και ανεξαρτήτως των θεραπευτικών ενδείξεών τους.

2. Η άδεια χορηγείται αποκλειστικά σε πρόσωπα που είναι κάτοχοι της έγκρισης του άρθρου 2Α του παρόντος.

Για τα προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή δεν απαιτούνται: α) η χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας, κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Δ3(γ)52588/2018 (Β' 2840) απόφασης του Υπουργού Υγείας και β) γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.».

Άρθρο 8

Χορήγηση άδειας παραγωγής για εξαγωγή

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2Η ως εξής:

«Άρθρο 2Η

Χορήγηση άδειας παραγωγής για εξαγωγή

1. Η άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή χορηγείται κατόπιν αίτησης στον Ε.Ο.Φ. η οποία απαιτείται να συνοδεύεται από:

α) άδεια ή άλλο έγγραφο των αρμοδίων αρχών της χώρας στην οποία πρόκειται να γίνει η εξαγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, από το οποίο να προκύπτουν: αα) η δυνατότητα διάθεσης του παραγόμενου προϊόντος στη χώρα εξαγωγής για ιατρικούς σκοπούς, αβ) η περιγραφή του παραγόμενου προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, αγ) η ποιοτική, ποσοτική σύνθεση και η περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη, αδ) ο σκοπός χρήσης του, αε) η μορφή και η συσκευασία του,

β) τεκμηριωμένη συμφωνία με τη σχετική μονογραφία φυτικής δρόγης κάνναβης της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας ή ελλείψει αυτής, εθνικής φαρμακοποιίας άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε. και, εάν κρίνεται αναγκαίο, συμφωνία με άλλη φαρμακοποιία τρίτης χώρας, όπως οι ΗΠΑ,

γ) τεκμηριωμένη συμφωνία με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA) για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα,

δ) ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ., ποσού δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ συν τετρακόσια (400) ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται όλα τα αναγκαία ειδικότερα ζητήματα για την επιβολή του ανωτέρω τέλους. Με όμοια απόφαση, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ., το τέλος του προηγούμενου εδαφίου δύναται να αναπροσαρμόζεται. Ο κατάλογος των περ. α) έως δ) της παρ. 1 αναπροσαρμόζεται ανάλογα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές εξελίξεις, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ..

2. Η άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή χορηγείται εκ μέρους του Ε.Ο.Φ. εντός αποκλειστικής προθεσμίας ενενήντα (90) ημερών από την υποβολή πλήρους φακέλου με τα απαιτούμενα έγγραφα. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι όροι του άρθρου 8 της υπό στοιχεία Δ3(γ)52588 (Β 2840/2018) απόφασης του Υπουργού Υγείας.»

Άρθρο 9

Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2Θ ως εξής:

«Άρθρο 2Θ

Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού

1. Η αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 2Ζ επιτρέπεται να αφορά στην παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού συσκευασίας έως τριάντα (30) γραμ. με σκοπό αποκλειστικά την εξαγωγή τους για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς, ανεξάρτητα εάν στη χώρα εξαγωγής προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως τελικό ή ενδιάμεσο προϊόν ή πρώτη ύλη για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς.

Στην περίπτωση αυτή, εκτός των δικαιολογητικών της παρ. 1 του άρθρου 2Ζ, ο αιτών προσκομίζει στον Ε.Ο.Φ.:

α) τεκμηριωμένη συμφωνία του ανθού κάνναβης με τα γενικά κείμενα της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και αναφορά σε μεθόδους, μικροβιολογική ποιότητα, αφλατοξίνες, βαρέα μέταλλα, φυτοφάρμακα, αλκαλοειδή πυρρολιζιδίνης,

β) περιγραφή της παραγωγικής διαδικασίας του προϊόντος αποξηραμένου ανθού και επικύρωση της αξιοπιστίας της,

γ) επίσημη μετάφραση άδειας κυκλοφορίας ή άλλου εγγράφου από αρμόδια αρχή της αλλοδαπής, στην οποία προορίζεται να εξαχθούν τα προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του αποξηραμένου ανθού, στην οποία διευκρινίζονται η αρμοδιότητά της για την εισαγωγή του αποξηραμένου ανθού και η αδειοδότηση εισαγωγής του για ιατρικούς σκοπούς, είτε ως τελικού ή ενδιάμεσου προϊόντος, είτε ως πρώτης ύλης.

Τα παραπάνω δικαιολογητικά αναπροσαρμόζονται ανάλογα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές εξελίξεις, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ..

2. Η άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού χορηγείται εφόσον η μονάδα έχει υποβάλλει συγχρόνως αίτηση για ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικού προϊόντος στην Ελλάδα σε μορφή διαφορετική αυτής του ξηρού ανθού.

3. Επιπλέον των δικαιολογητικών της παρ. 1, ο αιτών προσκομίζει ενώπιον του Ε.Ο.Φ. και τη βεβαίωση της Διεύθυνσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, σύμφωνα με το άρθρο 2Ι.»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

Άρθρο 10

Ειδικό όροι για την διαδικασία έκδοσης άδειας παραγωγής των προϊόντων του άρθρου 2Θ

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2Ι ως εξής:

«Άρθρο 21

Ειδικοί όροι για την διαδικασία έκδοσης άδειας παραγωγής των προϊόντων του άρθρου 2Θ

1. Ο αιτών προσκομίζει στον Ε.Ο.Φ. την έγκριση λειτουργίας του άρθρου 2Α, η οποία συνοδεύεται από βεβαίωση παραγωγικής δυνατότητας προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού. Η βεβαίωση αυτή χορηγείται από τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, εφόσον πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις ασφάλειας και παραγωγικής δυνατότητας των μονάδων παραγωγής προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, πέραν όσων ορίζονται στην κοινή υπουργική απόφαση της παρ. 3 του άρθρου 2Β:

α) επιπλέον εσωτερική περίφραξη για την περιμετρική προστασία της εγκατάστασης,
β) περικλειστη ουδέτερη ζώνη ελέγχου εισερχόμενων και εξερχόμενων οχημάτων,
γ) ενισχυμένη τοιχοποιία και πόρτες ασφαλείας στα σημεία αποθήκευσης δραστικών πρώτων υλών και τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού.

Σε περίπτωση που τα πρόσθετα μέτρα λαμβάνονται μετά την έκδοση της έγκρισης λειτουργίας του άρθρου 2^Α, απαιτείται νέα έγκριση εγκατάστασης και επέρχεται τροποποίηση της έγκρισης λειτουργίας.

δ) υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος περί ύπαρξης μηχανισμού ασφαλούς περιέκτη. Για την ιχνηλάτηση και την ασφάλεια της διακίνησης των προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή ξηρού ανθού κάθε περιέκτης προϊόντος φέρει υποχρεωτικά ασφαλή συσκευασία με μηχανισμό εμφανούς παραβίασης (anti-tampering device).

ε) υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος ότι διαθέτει και διατηρεί παραγωγική δυνατότητα για δύο τουλάχιστον μορφές προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, εκ των οποίων η μία αντιστοιχεί στη μορφή του ξηρού ανθού και η άλλη δεν συνιστά μορφή ξηρού ανθού ούτε έχει τον ξηρό ανθό ως περιεχόμενό της.

Η βεβαίωση της παρούσας δεν υποκαθιστά ούτε αναπληρώνει την άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2Κ.

Η έγκριση του άρθρου 2Α δύναται να ανακαλείται οποτεδήποτε σε περίπτωση που διαπιστωθεί η παραβίαση των παραπάνω προϋποθέσεων από τον κάτοχο της άδειας έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας παραγωγικών μονάδων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης».

Άρθρο 11

Έγκριση Ε.Ο.Φ. για την παραγωγή και κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2Κ ως εξής:

«Άρθρο 2Κ

Έγκριση Ε.Ο.Φ. για την παραγωγή και κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα

1. Ο Ε.Ο.Φ. εγκρίνει την παραγωγή και την κυκλοφορία των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για εγχώρια κατανάλωση, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από την περ. δ' της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α' 3) και την υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινή υπουργική απόφαση (Β'

1049), καθώς και τα άρθρα 57 έως 76 και 133 έως 159 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), και την υπό στοιχεία Δ3(γ)52588 (Β' 2840) απόφαση του Υπουργού Υγείας.

2. Τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης, που διατίθενται στην Ελλάδα με βάση Ειδική Έγκριση Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ., εντάσσονται στον πίνακα Δ' της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103), χωρίς να απαιτείται η γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.

3. Τα άρθρα 11, 17, 18 και 19 του παρόντος δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση που έχει χορηγηθεί η έγκριση του άρθρου 2^Α.»

Άρθρο 12

Χωροθέτηση μονάδων καλλιέργειας και επεξεργασίας φαρμακευτικής κάνναβης

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2ΚΑ, ως εξής:

«Άρθρο 2ΚΑ

Χωροθέτηση μονάδων καλλιέργειας και επεξεργασίας φαρμακευτικής κάνναβης

1. Η έγκριση της παρ. 2 του άρθρου 2Α χορηγείται σε περιοχές, στις οποίες επιτρέπονται οι μεταποιητικές και συναφείς δραστηριότητες των άρθρων 17 έως 40 του ν. 3982/2011 (Α' 143), στις περιοχές των παρ. 2 έως και 5 του άρθρου 17 του ν. 3325/2005 (Α' 68) ή σε περιοχές, στις οποίες επιτρέπονται γεωργικές δραστηριότητες και εκμεταλλεύσεις, εξαιρουμένης της γης υψηλής παραγωγικότητας, υπό τους όρους που ορίζονται στην κοινή υπουργική απόφαση, που εκδίδεται, κατ' εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 2Β.

2. Στις περιοχές όπου επιτρέπονται γεωργικές δραστηριότητες και εκμεταλλεύσεις ισχύουν για τις εγκαταστάσεις της περ. β' της παρ. 1 του άρθρου 2, οι όροι δόμησης του άρθρου 4 του π.δ. 24/31.5.1985(Δ' 270) που προβλέπονται για τις βιομηχανικές εγκαταστάσεις για την εκτός σχεδίου δόμηση.»

10

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ': ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ - ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

Άρθρο 13

Εξουσιοδοτικές διατάξεις

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2ΚΒ, ως εξής:

«Άρθρο 2ΚΒ

Εξουσιοδοτικές διατάξεις

1. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Υγείας, Δικαιοσύνης, Εσωτερικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται όροι και προϋποθέσεις που αφορούν στη χορήγηση της έγκρισης, στην υποβολή επιπλέον δικαιολογητικών, το ύψος του παραβόλου, οι προδιαγραφές φύλαξης και ασφάλειας των περιοχών καλλιέργειας, των σημείων αποθήκευσης και των μεταποιητικών μονάδων, οι διαδικασίες μεταφοράς, το χρονικό όριο φύλαξης και αποθήκευσης που δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη, στον τρόπο έγκρισης εισαγωγής πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς από τρίτες χώρες ή κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η διαδικασία ελέγχου για την τήρηση των όρων και

προϋποθέσεων παροχής έγκρισης, η διαδικασία των τακτικών και έκτακτων ελέγχων για τη συνέχιση της πλήρωσης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης σε οποιοδήποτε στάδιο της καλλιεργητικής και μεταποιητικής διαδικασίας, τα κριτήρια επιμέτρησης των κυρώσεων και η διαδικασία επιβολής τους, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται όλα τα αναγκαία ειδικότερα ζητήματα για την επιβολή του ανταποδοτικού τέλους της περ. δ' της παρ. 1 του άρθρου 2Η. Με όμοια απόφαση, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ., το τέλος του προηγούμενου εδαφίου δύναται να αναπροσαρμόζεται.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ. δύναται να αναπροσαρμόζονται τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 2Θ ανάλογα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές εξελίξεις.

4. Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ. δύναται να καθορίζονται ειδικότεροι όροι για τον έλεγχο των μονάδων παραγωγής προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και της κυκλοφορίας αυτών στην Ελλάδα, περιλαμβανομένου του καθορισμού του τρόπου ιχνηλάτησης και διασφάλισης γνησιότητας των προϊόντων αυτών.

Άρθρο 14

Μεταβατικές διατάξεις

1. Οι αποφάσεις έγκρισης εγκατάστασης που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 2^Α του ν. 4139/2013 (Α' 74), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει έως τη δημοσίευση του παρόντος, για μονάδες που πρόκειται να εγκατασταθούν σε γη υψηλής παραγωγικότητας, παραμένουν σε ισχύ.

2. Εκκρεμή αιτήματα που έχουν υποβληθεί μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος και αφορούν σε εγκατάσταση σε περιοχή γης υψηλής παραγωγικότητας εξετάζονται σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 2^Α του ν. 4139/2013, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος.

3. Οποιαδήποτε κανονιστική πράξη έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 2^Α, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος, συνεχίζει να ισχύει, εκτός εάν ρητά καταργείται ή τροποποιείται με τον παρόντα.

11

Άρθρο 15

Τροποποιούμενες διατάξεις

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος το άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 αντικαθίσταται από τα άρθρα 2Α-2ΚΒ. Οποιαδήποτε αναφορά στο άρθρο 2Α, νοείται εφεξής ως παραπομπή αντιστοίχως στα άρθρα 2Α-2ΚΒ.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.