

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

στο σχέδιο νόμου «Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης»

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

Οι σύγχρονες μελέτες σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο αποδέχονται τις θεραπευτικές ιδιότητες της κάνναβης. Σε αυτό το πλαίσιο, διακρίνεται σαφώς η τάση θερμοθέτησης της πρόσβασης των ασθενών σε προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης και ο διάλογος για τη ρύθμιση του πεδίου της παραγωγής των τελικών προϊόντων, του ελέγχου και της αδειοδότησής τους, της διάθεσής τους και της ιατρικής χρήσης παραμένει ανοιχτός και υπό εξέλιξη εντός της επιστημονικής κοινότητας, δεδομένου των ιδιαιτεροτήτων τόσο της διαδικασίας παραγωγής, όσο και των τελικών προϊόντων, καθώς και των ανοιχτών προοπτικών της ιατρικής χρήσης.

Τον Ιούλιο του 2016, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, συστήθηκε ομάδα εργασίας με στόχο την αποτίμηση της σύγχρονης εμπειρίας σχετικά με τη χρήση της ιατρικής κάνναβης, τη μελέτη του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου στην Ελλάδα και διεθνώς, καθώς και τη διατύπωση και τεκμηρίωση προτάσεων αναφορικά με το κανονιστικό πλαίσιο και τις απαιτούμενες νομοθετικές ρυθμίσεις προκειμένου να καταστεί δυνατή η χρήση προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς. Στη βάση αυτού του πορίσματος, ακολουθώντας τις επιστημονικές υποδείξεις αναφορικά με τις φαρμακολογικές ιδιότητες της κάνναβης, την ομοιότητα ή διαφοροποίηση της συγκριτικά με άλλες ουσίες, καθώς και τις διεθνείς σχετικές υποδείξεις όσον αφορά την ταξινόμηση των ναρκωτικών ουσιών, προκρίθηκε η μεταφορά της κάνναβης και της ρητίνης της στον πίνακα Β', η οποία πραγματοποιήθηκε με την υπ. αριθ. Γ5γ οικ. 49690/2017 (Β' 2238) κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και σύμφωνα με τον άρθρο 1 του ν. 4139/2013 (Α' 74).

Συνεπώς η κάνναβη και οι ουσίες της ταξινομούνται πλέον στο δεύτερο πίνακα ναρκωτικών ουσιών (Β), ο οποίος περιλαμβάνει ουσίες με υψηλό κίνδυνο κατάχρησης. Οι ουσίες του πίνακα Β', αν και αξιοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς (κυρίως για την παυσίπονη δράση τους, π.χ. μορφίνη) βρίσκονται κάτω από τον αποκλειστικό έλεγχο προμήθειας, κυκλοφορίας και διάθεσης του κράτους. Η Ειδική Διαχείριση Ναρκωτικών -υπηρεσία του Τμήματος Ναρκωτικών της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας- διαχειρίζεται το κρατικό μονοπώλιο στις ουσίες του πίνακα Β'.

Με το άρθρο 1 της προτεινόμενης διάταξης, εισάγεται εξαίρεση από την παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 4139/2013 (Α' 74) «περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις», που αφορά στις ουσίες του πίνακα Β' της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) σε ότι αφορά τις ποικιλίες κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%. Με την εξαίρεση αυτή δίνεται υπό αυστηρά κριτήρια η δυνατότητα σε φυσικά και νομικά πρόσωπα να παράγουν κάνναβη του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%,

με αποκλειστικό σκοπό την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για την προμήθεια με αυτά του κρατικού μονοπωλίου και τη διάθεση τους σε ασθενείς ή την εξαγωγή τους, για ιατρικούς σκοπούς. Διευκρινίζεται ότι οι ποικιλίες κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* και περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,2%, βρίσκονται εκτός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας ρύθμισης καθόσον με την παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 (Α' 74) δεν περιλαμβάνονται στις ναρκωτικές ουσίες.

Η ρύθμιση αυτή κρίνεται απαραίτητη, στο βαθμό που η κάνναβη παραμένει λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων της και του υψηλού -με βάση τα σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα- κινδύνου κατάχρησης, ειδικότερα στις νεαρότερες ηλικίες, ταξινομημένη στο δεύτερο πίνακα των ναρκωτικών ουσιών του ν. 4139/2013 (Α' 74), όπως αυτός τροποποίησε το ν. 3459/2006 (Α' 103), και άρα βρίσκεται υπό τον έλεγχο του κρατικού μονοπωλίου. Ωστόσο, οι ιδιαιτερότητες της παραγωγής της κάνναβης και των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης δεν επιτρέπουν την ανάληψη σχετικών δραστηριοτήτων από το κράτος, μέσω του κρατικού μονοπωλίου.

Δεδομένης της χρήσης διαφορετικής ορολογίας τόσο στον αρχικό κατάλογο του ν. 3459/2006 (Α' 103) («ινδική κάνναβη»), όσο στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 (Α' 74) («ποικιλίες κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,2%») και την απόφαση Γ5γ οικ. 49690/28.6.2017 (Β' 2238) («κάνναβη» και η «ρητίνη» της), σε συνδυασμό με την ορολογία που επιλέγεται στην παρούσα ρύθμιση («ποικιλίες κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%»), είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι, σύμφωνα με τον κατάλογο ονοματολογίας των φυτών της Διεθνούς Ένωσης Δοκιμών Σπόρων (ISTA) και τη διεθνή βιβλιογραφία, το είδος της κάνναβης είναι ένα και μοναδικό, το *Cannabis sativa L*, της οικογένειας *Cannabaceae* (μονοτυπικό είδος) και δεν υπάρχει διαχωρισμός σε ινδική κάνναβη ή κοινή κάνναβη ή βιομηχανική ή φαρμακευτική.

Υπάρχουν, ωστόσο, ποικιλίες με χαμηλή περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ίνας, λαδιού ή άλλων προϊόντων και ονομάζονται για λόγους συντομίας «ποικιλίες βιομηχανικής κάνναβης», καθώς και ποικιλίες με υψηλή περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC), που ονομάζονται για λόγους συντομίας «ποικιλίες φαρμακευτικής κάνναβης». Συνεπώς η ορολογία που ακολουθείται ήδη από το νομοθέτη του εν ισχύ νόμου «περί εξαρτησιογόνων ουσιών» (*Cannabis Sativa L*) είναι ορθότερη επιστημονικά, ακολουθείται κατά την παρούσα ρύθμιση για την ενότητα της νομοθεσίας και καλύπτει εννοιολογικά όλους τους ανωτέρω αναφερόμενους όρους.

Με την προτεινόμενη νομοθετική ρύθμιση τα οφέλη είναι αρκετά και περιλαμβάνουν τη δυνατότητα:

α) πρόσβασης των ασθενών της χώρας στα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης, δεδομένων των θεραπευτικών ιδιοτήτων της κάνναβης σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Η πρόσβαση των ασθενών στα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης θα γίνεται με τρόπο σαφώς προσδιορισμένο (όπως αυτός ισχύει και για τις υπόλοιπες ουσίες του πίνακα Β'), ελεγχόμενο -στο βαθμό

που η κάνναβη παραμένει ναρκωτική ουσία και η πιο διαδεδομένη παράνομη ουσία- και συνάδων με τις ιδιαίτερες της κάνναβης και της διαδικασίας παραγωγής των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης,

β) φυσικά και νομικά πρόσωπα να καλλιεργούν ποικιλίες κάνναβης για την επεξεργασία των πρώτων υλών και γενικότερα των ουσιών αυτών με αποκλειστικό σκοπό την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα, επενδύοντας για την εξασφάλιση χώρου και τη δημιουργία εγκαταστάσεων καλλιέργειας και μεταποίησης,

γ) να δημιουργηθούν νέες θέσεις εργασίας, οι οποίες θα συμβάλλουν στην ανάπτυξη της οικονομίας, σε έναν τομέα αιχμής που αξιοποιεί τα συγκριτικά, παραγωγικά πλεονεκτήματα της χώρας,

δ) να υπάρξουν οικονομικά οφέλη για το κράτος από τις εξαγωγές τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και τη φορολογία των οικονομικών δραστηριοτήτων του κλάδου, δεδομένου και ότι η παγκόσμια αγορά για την καλλιέργεια και μεταποίηση της ιατρικής κάνναβης βρίσκεται στα αρχικά στάδια ανάπτυξης και κατά συνέπεια η προσφορά υστερεί σημαντικά της παγκόσμιας ζήτησης.

Σε ότι αφορά το ίδιο το περιεχόμενο της προτεινόμενης διάταξης, με το άρθρο 1 προστίθεται μετά το άρθρο 2 του ν. 4139/2013 (Α΄ 74) άρθρο 2Α με το οποίο προβλέπονται ειδικότερα τα εξής:

Με την παράγραφο 1 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74), δίνεται σε μεταποιητικές μονάδες η δυνατότητα καλλιέργειας ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, καθώς και η εγκατάσταση και λειτουργία μεταποιητικής μονάδας κατεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Τα τελευταία αυτά προϊόντα είτε θα διατίθενται στο κρατικό μονοπώλιο για ιατρικούς σκοπούς, είτε θα εξάγονται. Προβλέπεται επομένως η ενιαία έγκριση, δηλαδή η έγκριση λειτουργίας κατετοπιωμένης παραγωγικής μονάδας, η οποία θα προβαίνει υποχρεωτικά τόσο στην παραγωγή, μέσω της καλλιέργειας ποικιλιών κάνναβης, όσο και στην επεξεργασία για την παραγωγή του τελικού προϊόντος. Διευκρινίζεται ότι η έννοια της «πρώτης ύλης» (άνθη, ταξιανθίες, φύλλα κ.λπ.) για την παρασκευή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης πρέπει να αντιδιαστέλλεται από το πολλαπλασιαστικό υλικό του φυτού της κάνναβης, που εν προκειμένω είναι ο σπόρος προς σπορά ή/και το φυτάριο προς φύτευση. Έτσι, επιτρέπεται μεν η παραγωγή πρώτης ύλης για την παρασκευή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, δεν επιτρέπεται όμως η παραγωγή πολλαπλασιαστικού υλικού, ούτε βεβαίως η διάθεση ή/και η εμπορία αυτού. Το προς διάθεση προϊόν δύναται να είναι μόνο το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης, ενώ δεν επιτρέπεται η διάθεση πολλαπλασιαστικού υλικού (σπόρων προς σπορά ή/και φυταρίων προς φύτευση), πρώτων υλών και εν γένει η διάθεση οποιουδήποτε άλλου προϊόντος προκύψει από κάποιο ενδιάμεσο στάδιο της επεξεργασίας, όπως ειδικότερα προβλέπεται στην παράγραφο 7.

Με την παράγραφο 2 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74), παρέχεται από κοινού στους Υπουργούς Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφί-

μων η αρμοδιότητα χορήγησης της έγκρισης για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παραγράφου 1, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3982/2011 (Α΄ 143) και ιδίως της περίπτωσης θ΄ του άρθρου 43 παρ. 1, του ν. 4442/2016 (Α΄ 230), και την απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας με υπ΄ αριθμ. οικ.483/35/ Φ.15/2012 (Β΄ 158), πλην αν άλλως ρυθμίζεται στο παρόν άρθρο υπό συγκεκριμένους όρους και προϋποθέσεις. Ρητά αναφέρεται στο νόμο ότι η εν λόγω έγκριση είναι αμεταβίβαστη αποκλειόμενης της ανάθεσης και παραχώρησης οποιασδήποτε δραστηριότητας, σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγράφου 1, σε τρίτους. Επομένως, οι δραστηριότητες στο σύνολο τους ασκούνται ενιαία από τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν λάβει τη σχετική έγκριση.

Στην περίπτωση α΄ της παραγράφου 2 προβλέπεται ότι η έγκριση παρέχεται σε φυσικά πρόσωπα, τα οποία έχουν συμπληρώσει το εικοστό πρώτο (21ο) έτος της ηλικίας τους και στο πρόσωπο των οποίων δεν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 5 ή σε νομικά πρόσωπα στη διοίκηση ή διαχείριση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα, τα οποία έχουν συμπληρώσει το εικοστό πρώτο (21ο) έτος της ηλικίας τους και στο πρόσωπο των οποίων δεν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 5, κατόπιν υποβολής αίτησης και κατάθεσης παραβόλου, που συνοδεύεται από τα δικαιολογητικά των επομένων εδαφίων. Αν το νομικό πρόσωπο έχει έδρα στην αλλοδαπή υποχρεούται να δηλώσει φορολογικό εκπρόσωπο και αντίκλητο στην Ελλάδα. Σε κάθε περίπτωση, τα πρόσωπα που προέρχονται από χώρες εκτός ΕΕ οφείλουν να διαμένουν μόνιμα στην Ελλάδα ή να έχουν έδρα στην Ελλάδα.

Στην περίπτωση β΄ της παραγράφου 2 προβλέπεται ότι η έκταση, εντός της οποίας λαμβάνει χώρα το σύνολο των δραστηριοτήτων της παραγράφου 1 για τις οποίες χορηγείται η έγκριση, είναι ενιαία και είναι κατ΄ ελάχιστον εμβαδού 4 στρεμμάτων και αποδεικνύεται με την προσκόμιση επικυρωμένου τίτλου κυριότητας ή σύμβασης μίσθωσης ή δωρεάν παραχώρησης θεωρημένης από την αρμόδια ΔΟΥ. Η έκταση των ανωτέρω δραστηριοτήτων θα είναι ενιαία, δηλαδή θα περιλαμβάνει το χώρο καλλιέργειας, το χώρο μεταποίησης, καθώς και οποιονδήποτε άλλο χώρο υποστηρικτικό της μονάδας (ανοιχτοί χώροι, όπως διάδρομοι, περιβάλλοντες χώροι εγκαταστάσεων, υπόστεγα, χώροι αποθήκευσης, φόρτωσης, εκφόρτωσης, καταστροφής κ.ά.), για λόγους ασφαλείας, ώστε να μην δημιουργείται η ανάγκη μεταφοράς των προϊόντων της καλλιέργειας προς τη μονάδα επεξεργασίας με την έξοδό τους από την εκμετάλλευση. Με τον τρόπο αυτό θα επιτυγχάνεται καλύτερη και αποτελεσματικότερη τήρηση των κανόνων ασφαλείας, αλλά και θα καθίσταται ευχερέστερη η διενέργεια ουσιαστικών και καθολικών επιτόπιων ελέγχων, από όλους τους αρμόδιους φορείς και αρχές.

Με την περίπτωση γ΄ της παραγράφου 2 προβλέπεται ειδικότερα η ασφάλεια του χώρου της εκμετάλλευσης, πέραν των όποιων άλλων μέτρων ασφαλείας της μονάδας που θα οριστούν με τη νομοθετική εξουσιοδότηση της τέταρτης παραγράφου. Η περικλειστή έκταση της εκμετάλλευσης επιβάλλεται για τη σαφή οριοθέτηση του χώρου της δραστηριότητας και τη διευκόλυνση λήψης μέτρων ασφαλούς φύλαξης, ενώ η καλλιεργούμενη περιοχή είναι κλειστή και με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται

αποτροπή διαφυγής οσμών ή γύρης.

Για τον έλεγχο της εγκεκριμένης επένδυσης προβλέπεται στην παράγραφο 3 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74), η υποβολή ετησίως επικαιροποιημένων δικαιολογητικών, με σκοπό την τακτική ενημέρωση τους σχετικά με την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων έγκρισης και λειτουργίας των εγκαταστάσεων, και παρέχεται το δικαίωμα στους αρμόδιους Υπουργούς να ανακαλούν την έγκριση σε περίπτωση παραβίασης των όρων και προϋποθέσεων χορήγησής της μετά την εντός τριάντα (30) ημερών αποτυχία συμμόρφωσης της ελεγχόμενης εκμετάλλευσης. Σε περίπτωση παραβάσεων που αφορούν την ασφαλή φύλαξη όπως περιγράφεται στην περίπτωση ζ΄ της παραγράφου 2 η ανάκληση, η οποία ανάγεται σε λόγο αναγκαστικού δικαίου, και δημοσίου συμφέροντος, λαμβάνει χώρα δίχως να ταχθεί η σχετική προθεσμία.

Με την παράγραφο 4 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74) παρέχεται νομοθετική εξουσιοδότηση στους Υπουργούς Εσωτερικών, Οικονομίας και Ανάπτυξης, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης με την οποία καθορίζονται περαιτέρω όροι και προϋποθέσεις που αφορούν ιδίως τη χορήγηση της έγκρισης, την υποβολή επιπλέον δικαιολογητικών, το ύψος του παραβόλου, τις προδιαγραφές φύλαξης και ασφάλειας των περιοχών καλλιέργειας, των σημείων αποθήκευσης και των μεταποιητικών μονάδων, τις διαδικασίες μεταφοράς, το χρονικό όριο φύλαξης και αποθήκευσης που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη, τον τρόπο έγκρισης εισαγωγής σπόρων προς σπορά, τη διαδικασία ελέγχου για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων παροχής έγκρισης, τη 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, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

Στην παράγραφο 5 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74) προβλέπονται τα κωλύματα έγκρισης για τις δραστηριότητες που περιγράφονται στην παράγραφο 1 της προτεινόμενης διάταξης. Συγκεκριμένα, δεδομένων των αυξημένων απαιτήσεων τήρησης όρων ασφάλειας και ιδιαίτερης επιμέλειας σε όλα τα στάδια της καλλιέργειας, μεταποίησης και μεταφοράς όλων των παραγόμενων και διακινούμενων προϊόντων, καθώς και της ανάγκης περιβολής των σχετικών διαδικασιών με εγγυήσεις νομιμότητας, ασφάλειας συναλλαγών και τήρησης αυστηρών μέτρων, κρίθηκε σκόπιμο να ισχύσουν τουλάχιστον, τα κωλύματα που προβλέπονται για τον διορισμό των δημοσίων πολιτικών διοικητικών υπαλλήλων και υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ.. Αυτά εν προκειμένω αφορούν τόσο την ποινική κατάσταση όσο και τη δικαιοπρακτική ικανότητα των φυσικών προσώπων τα οποία, είτε αιτούνται έγκριση ατομικά είτε ασκούν με οποιονδήποτε τρόπο διοίκηση ή διαχείριση των αιτούντων νομικών προσώπων, καθώς και των εργαζομένων σε χώρους καλλιέργειας και σε εγκα-

ταστάσεις μεταποίησης, κατεργασίας και αποθήκευσης των πρώτων υλών, των ουσιών, των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και των οδηγών μεταφορικών μέσων που πραγματοποιούν τη μεταφορά. Τα κωλύματα ελέγχονται κατά τον χρόνο πρόσληψης ή διορισμού των ανωτέρω προσώπων, καθώς και σε οποιοδήποτε μετέπειτα χρονικό σημείο.

Στην παράγραφο 6 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74) και στο πλαίσιο του εξαιρετικού καθεστώτος που εισάγεται με τη διάταξη του παρόντος άρθρου, δεν κρίνεται αναγκαία η υποβολή γνώμης από την Επιτροπή Ναρκωτικών του ν. 4139/2013 (Α΄ 74).

Στην παράγραφο 7 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74) ρυθμίζονται οι εισαγωγές και εξαγωγές και η διάθεση κατά παρέκκλιση του άρθρου 2 παρ. 5 του ν. 4139/2013 (Α΄ 74). Επιτρέπεται λοιπόν, στο πλαίσιο της έγκρισης της παραγράφου 2, η εισαγωγή σπόρου προς σπορά από άλλα κράτη - μέλη ή τρίτες χώρες μόνον για την κάλυψη των αναγκών της εγκεκριμένης καλλιεργούμενης έκτασης, καθώς και η εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis sativa* L, περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2 % για ιατρικούς σκοπούς. Η εισαγωγή, διάθεση και εξαγωγή πρώτων υλών και ουσιών, καθώς και η διάθεση και εξαγωγή σπόρου προς σπορά, ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa* L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% απαγορεύεται.

Με την παράγραφο 8 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74) ρυθμίζεται η εξαγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και ο εκτελωνισμός αυτών. Το Τελωνείο Πειραιά και η Ελεύτερη Ζώνη Θεσσαλονίκης ορίζονται ως υπηρεσίες που αναλαμβάνουν και επιβλέπουν την εξαγωγή, και ρυθμίζονται τα σχετικά με τις προϋποθέσεις και τα ελάχιστα στοιχεία της άδειας εξαγωγής.

Με την παράγραφο 9 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74), δίνεται νομοθετική εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας, να εκδώσει απόφαση, μετά από πρόταση του ΕΟΦ, με την οποία ρυθμίζονται ειδικότερα οι όροι και οι προϋποθέσεις δυνάμει των οποίων ο ΕΟΦ εγκρίνει την παραγωγή και την κυκλοφορία των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa* L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του ν. 1316/1983 (Α΄ 3) και της υπ΄ αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινή υπουργική απόφαση (Β΄ 1049), και ιδίως από τις διατάξεις της περίπτωσης ε΄ της παρ.1 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α΄ 3), των άρθρων 57 έως 76 και των άρθρων 133 έως 159 της υπ΄ αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινή υπουργική απόφαση (Β΄ 1049), εφαρμοζομένων αναλόγως.

Με την παράγραφο 10 της προτεινόμενης διάταξης του άρθρου 2Α που προστίθεται στο ν. 4139/2013 (Α΄ 74) προβλέπονται ρητά οι ειδικές εξαιρέσεις από τα γενικώς

ισχύοντα για τις ουσίες που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του κρατικού μονοπωλίου.

Τέλος, με το άρθρο 2 του σχεδίου νόμου, αντικαθίσταται η παρ. 2 του άρθρου 20 του ν. 4139/2013 (Α' 74), έτσι ώστε να προστεθεί στις εξαιρέσεις του ορισμού του εγκλήματος διακίνησης ναρκωτικών και η νέα διάταξη του άρθρου 2Α.

Αθήνα, 7 Φεβρουαρίου 2018

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ	ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
Π. Σκουρλέτης	Δ. Παπαδημητρίου
ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Στ. Κοντονής	Ευκλ. Τσακαλώτος
ΥΓΕΙΑΣ	ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
Αν. Ξανθός	Ευάγ. Αποστόλου
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ	Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Ν. Τόσκας	Γ. Χουλιάρκης

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Αικ. Παπανάτσιου

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

Η παρ. 2 του άρθρου 20 του ν. 4139/2013 (Α' 74) η οποία αντικαθίσταται, έχει ως εξής:

«2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 29, ως έγκλημα διακίνησης ναρκωτικών νοείται κάθε πράξη με την οποία συντελείται η κυκλοφορία ναρκωτικών ουσιών ή πρόδρομων ουσιών που αναφέρονται στους πίνακες της παραγράφου 2 του άρθρου 1 και ιδίως η εισαγωγή, η εξαγωγή, η διαμετακόμιση, η πώληση, η αγορά, η προσφορά, η διανομή, η διάθεση, η αποστολή, η παράδοση, η αποθήκευση, η παρακατάθεση, η παρασκευή, η κατοχή, η μεταφορά, η νόθευση, η πώληση νοθευμένων ειδών μονοπωλίου ναρκωτικών ουσιών, η καλλιέργεια ή η συγκομιδή οποιουδήποτε φυτού του γένους της κάνναβης, του φυτού της μήκωνος της υπνοφόρου, οποιουδήποτε είδους φυτού του γένους ερυθροξυλου, καθώς και οποιουδήποτε άλλου φυτού από το οποίο παράγονται ναρκωτικές ουσίες, η παραγωγή και η εκχύλιση ναρκωτικών ουσιών, η χορήγηση ουσιών για υποκατάσταση της εξάρτησης κατά παράβαση των σχετικών διατάξεων, η διεύθυνση καταστήματος στο οποίο γίνεται εν γνώσει του δράστη συστηματική διακίνηση ναρκωτικών, η χρηματοδότηση, η οργάνωση ή η διεύθυνση δραστηριοτήτων διακίνησης ναρκωτικών ουσιών, η νόθευση ή η κατάρτιση ή η χρησιμοποίηση πλαστής ιατρικής συνταγής για τη χορήγηση ναρκωτικών με σκοπό τη διακίνηση τους, καθώς και η μεσολάβηση σε κάποια από τις πράξεις αυτές.»

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης

Άρθρο 1

Μετά το άρθρο 2 του ν. 4139/2013 (Α΄ 74) προστίθεται άρθρο 2Α ως εξής:

«Άρθρο 2Α

1. Κατ' εξαίρεση εγκρίνεται ενιαία η παραγωγή, κατοχή, μεταφορά, αποθήκευση, προμήθεια των πρώτων υλών και των ουσιών των ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, καθώς και η εγκατάσταση και λειτουργία μεταποιητικής μονάδας επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με αποκλειστικό σκοπό είτε την προμήθεια του κρατικού μονοπωλίου και την διάθεσή τους για ιατρικούς σκοπούς, είτε την εξαγωγή τους.

2. Η έγκριση είναι αμεταβίβαστη, αποκλειόμενης της ανάθεσης και παραχώρησης οποιασδήποτε δραστηριότητας, σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγράφου 1, σε τρίτους, και παρέχεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1 σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3982/2011 (Α΄ 143) και ιδίως της περίπτωσης θ΄ του άρθρου 43 παρ. 1 του ν. 4442/2016 (Α΄ 230), και την απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας με αριθμ. οικ.483/35/Φ.15/2012 (Β΄ 158), πλην αν άλλως ρυθμίζεται στο παρόν άρθρο, υπό τους εξής όρους και προϋποθέσεις:

α. Η έγκριση παρέχεται σε φυσικά πρόσωπα, τα οποία έχουν συμπληρώσει το εικοστό πρώτο (21ο) έτος της ηλικίας τους και στο πρόσωπο των οποίων δεν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 5 ή σε νομικά πρόσωπα στη διοίκηση ή διαχείριση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα, τα οποία έχουν συμπληρώσει το εικοστό πρώτο (21ο) έτος της ηλικίας τους και στο πρόσωπο των οποίων δεν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 5, κατόπιν υποβολής αίτησης και κατάθεσης παραβόλου, που συνοδεύεται από τα δικαιολογητικά των επομένων εδαφίων. Αν το νομικό πρόσωπο έχει έδρα στην αλλοδαπή υποχρεούται να δηλώσει φορολογικό εκπρόσωπο και αντίκλητο στην Ελλάδα. Σε κάθε περίπτωση, τα πρόσωπα που προέρχονται από χώρες εκτός Ε.Ε. οφείλουν να διαμένουν μόνιμα στην Ελλάδα ή να έχουν έδρα στην Ελλάδα.

β. Η έκταση, εντός της οποίας λαμβάνει χώρα το σύνολο των δραστηριοτήτων της παραγράφου 1 για τις οποίες χορηγείται η έγκριση, είναι ενιαία, είναι κατ' ελάχιστον εμβαδού 4 στρεμμάτων και αποδεικνύεται με την προσκόμιση επικυρωμένου τίτλου κυριότητας ή σύμβασης μίσθωσης ή δωρεάν παραχώρησης θεωρημένης από την αρμόδια ΔΟΥ.

γ. Η ενιαία έκταση της δραστηριότητας είναι περικλειστή και η καλλιεργούμενη περιοχή είναι κλειστή.

δ. Η αίτηση συνοδεύεται από αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή ισχύοντος διαβατηρίου, πιστοποι-

ητικό περί μη θέσης σε δικαστική συμπαράσταση, αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης και υπεύθυνη δήλωση περί μη έκδοσης τελεσίδικου παραπεμπτικού βουλεύματος για τα αδικήματα της παραγράφου 5 περιπτώσεις α΄, β΄, και γ΄, των αιτούντων φυσικών προσώπων ή των φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση ή διαχείριση των αιτούντων νομικών προσώπων.

ε. Η αίτηση συνοδεύεται και από 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.

στ. Η αίτηση συνοδεύεται από βεβαιώσεις φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας του υποβάλλοντος φυσικού ή νομικού προσώπου που εκδόθηκαν το αργότερο έναν μήνα πριν την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

ζ. Η αίτηση συνοδεύεται από βεβαίωση του οικείου Αστυνομικού Τμήματος 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, των ουσιών και των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% και της διαδικασίας μεταφοράς, όπως αυτές ορίζονται στην απόφαση της παραγράφου 4.

3. Τα ανωτέρω δικαιολογητικά υποβάλλονται επικαιροποιημένα ετησίως, και ελέγχεται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο η συνέχιση της πλήρωσης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης. Σε περίπτωση παραβίασης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης, οι αρμόδιοι Υπουργοί της παραγράφου 2 την ανακαλούν, αφού προηγουμένως ταχθεί προθεσμία συμμόρφωσης κατά μέγιστο τριάντα (30) ημερών. Η έγκριση ανακαλείται χωρίς να ταχθεί προθεσμία συμμόρφωσης σε περίπτωση παραβίασης των όρων ασφαλούς φύλαξης, όπως ορίζεται στην περίπτωση ζ΄ και στην απόφαση της επομένης παραγράφου.

4. Με απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Οικονομίας και Ανάπτυξης, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται περαιτέρω όροι και προϋποθέσεις που αφορούν ιδίως τη χορήγηση της έγκρισης, την υποβολή επιπλέον δικαιολογητικών, το ύψος του παραβόλου, τις προδιαγραφές φύλαξης και ασφάλειας των περιοχών καλλιέργειας, των σημείων αποθήκευσης και των μεταποιητικών μονάδων, τις διαδικασίες μεταφοράς, το χρονικό όριο φύλαξης και αποθήκευσης που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη, τον τρόπο έγκρισης εισαγωγής σπόρων προς σπορά, τη διαδικασία ελέγχου για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων παροχής έγκρισης, τη 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, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

5. Η έγκριση της παραγράφου 2 δεν παρέχεται σε φυσικά ή σε νομικά πρόσωπα στη διοίκηση ή διαχείριση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα, τα οποία:

α) Καταδικάσθηκαν για κακούργημα, και σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση κοινή και στην υπηρε-

σία, 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) Παραπέμπονται με τελεσίδικο βούλευμα για κακούργημα ή έχουν παραπεμφθεί για πλημμέλημα της περίπτωσης α΄.

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

Τα κωλύματα της περίπτωσης α΄ αίρονται μόνο με την έκδοση του κατά το άρθρο 47 παράγραφος 1 του Συντάγματος διατάγματος που αίρει τις συνέπειες της ποινής.

Τα κωλύματα των περιπτώσεων 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 μεταφορικών μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά. Τα κωλύματα ισχύουν ιδίως για τον Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών, τον διαχειριστή στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης και Ιδιωτικής Κεφαλαιουχικής Εταιρίας και στο πρόσωπο όλων των ομορρύθμων εταιρών στις περιπτώσεις ομορρύθμων και ετερορρύθμων εταιρειών. Τα κωλύματα ελέγχονται κατά το χρόνο πρόσληψης ή διορισμού των ανωτέρω προσώπων, καθώς και σε οποιοδήποτε μετέπειτα χρονικό σημείο.

6. Για την έκδοση των ανωτέρω υπουργικών αποφάσεων δεν απαιτείται η γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.

7. Για την εισαγωγή σπόρου προς σπορά 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% αρκεί η έγκριση της παραγράφου 2. Η εισαγωγή, διάθεση και εξαγωγή πρώτων υλών και ουσιών, καθώς και η διάθεση και εξαγωγή σπόρου προς σπορά, ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% απαγορεύεται.

8. 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 γίνεται από το Τελωνείο Πειραιά και την Ελεύθερη Ζώνη Θεσσαλονίκης με την προσκόμιση άδειας των αρμοδίων αρχών της χώρας στην οποία πρόκειται να αποσταλούν, θεωρημένης από τις ελληνικές προξενικές αρχές, η οποία αναφέρει ότι επιτρέπεται η εισαγωγή τους σε αυτή τη χώρα, ό- τι αυτά πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για ιατρικούς σκοπούς, το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη, την ποσότητα αυτών και την προθεσμία μέσα στην οποία πρέπει να γίνει η εισαγωγή.

9. Ο Ε.Ο.Φ. εγκρίνει την παραγωγή και την κυκλοφορία των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του

0,2% για ιατρικούς σκοπούς, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του ν. 1316/1983 (Α΄ 3) και της υπ΄ αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κ.υ.α. (Β΄ 1049), και ιδίως από τις διατάξεις της περίπτωσης ε΄ της παρ.1 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α΄ 3), των άρθρων 57 έως 76 και των άρθρων 133 έως 159 της υπ΄ αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κ.υ.α. (Β΄ 1049), εφαρμοζόμενων αναλόγως, όπως ειδικότερα θα καθοριστούν με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Ε.Ο.Φ..

10. Τα άρθρα 11, 17, 18 και 19 του παρόντος νόμου δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση που έχει χορηγηθεί η έγκριση της παραγράφου 1 και 2 του άρθρου 2Α του παρόντος νόμου.»

Άρθρο 2

Η παρ. 2 του άρθρου 20 του ν. 4139/2013 (Α΄ 74) αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 2Α και 29, ως έγκλημα διακίνησης ναρκωτικών νοείται κάθε πράξη με την οποία συντελείται η κυκλοφορία ναρκωτικών ουσιών ή πρόδρομων ουσιών που αναφέρονται στους πίνακες της παραγράφου 2 του άρθρου 1 και ιδίως η εισαγωγή, η εξαγωγή, η διαμετακόμιση, η πώληση, η αγορά, η προσφορά, η διανομή, η διάθεση, η αποστολή, η παράδοση, η αποθήκευση, η παρακατάθεση, η παρασκευή, η κατοχή, η μεταφορά, η νόθευση, η πώληση νοθευμένων ειδών μονοπωλίου ναρκωτικών ουσιών, η καλλιέργεια ή η συγκομιδή οποιοδήποτε φυτού του γένους της κάνναβης, του φυτού της μήκωνος της υπνοφόρου, οποιοδήποτε είδους φυτού του γένους ερυθροξύλου, καθώς και οποιοδήποτε άλλου φυτού από το οποίο παράγονται ναρκωτικές ουσίες, η παραγωγή και η εκχύλιση ναρκωτικών ουσιών, η χορήγηση ουσιών για υποκατάσταση της εξάρτησης κατά παράβαση των σχετικών διατάξεων, η διεύθυνση καταστήματος το οποίο γίνεται εν γνώσει του δράστη συστηματική διακίνηση ναρκωτικών, η χρηματοδότηση, η οργάνωση ή η διεύθυνση δραστηριοτήτων διακίνησης ναρκωτικών ουσιών, η νόθευση ή η κατάρτιση ή η χρησιμοποίηση πλαστής ιατρικής συνταγής για την χορήγηση ναρκωτικών με σκοπό τη διακίνησή τους, καθώς και η μεσολάβηση σε κάποια από τις πράξεις αυτές.»

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επιμέρους διατάξεις του.

Αθήνα, 7 Φεβρουαρίου 2018

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Π. Σκουρλέτης

Δ. Παπαδημητρίου

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ,
ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ
ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Στ. Κοντονής

Ευκλ. Τσακαλώτος

ΥΓΕΙΑΣ

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αν. Ξανθός

Ευάγ. Αποστόλου

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Ν. Τόσκας

Γ. Χουλιαράκης

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Αικ. Παπανάτσιου

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις ενδέχεται να επέλθει αύξηση των εσόδων του Κρατικού Προϋπολογισμού από την καταβολή του ανωτέρω παραβόλου, το ύψος των οποίων δεν μπορεί να εκτιμηθεί καθόσον εξαρτάται από τον αριθμό των υποβαλλόμενων αιτήσεων και το ύψος του παραβόλου. (άρθρο 1)

Αθήνα, 6 Φεβρουαρίου 2018

Η Γενική Διευθύντρια

Σταυρούλα Μηλιάκου

Αριθμ. 29/6/2018

ΕΚΘΕΣΗ

Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους

(άρθρο 75 παρ. 1 του Συντάγματος)

στο σχέδιο νόμου των Υπουργείων Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης»

Α. Με το υπόψη σχέδιο νόμου και κατ' εξαίρεση κείμενων διατάξεων εγκρίνεται ενιαία η παραγωγή, κατοχή, μεταφορά, αποθήκευση, προμήθεια των πρώτων υλών και των ουσιών των ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, καθώς και η εγκατάσταση και λειτουργία μεταποιητικής μονάδας επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με αποκλειστικό σκοπό είτε την προμήθεια του κρατικού μονοπωλίου και την διάθεσή τους για ιατρικούς σκοπούς είτε την εξαγωγή τους. Ειδικότερα, μεταξύ άλλων:

Η εν λόγω έγκριση είναι αμεταβίβαστη και παρέχεται σε φυσικά και νομικά πρόσωπα, σύμφωνα με τις ειδικώς οριζόμενες προϋποθέσεις, κατόπιν υποβολής αίτησης και κατάθεσης παραβόλου, το ύψος του οποίου θα καθοριστεί με κοινή υπουργική απόφαση.

Απαγορεύεται η εισαγωγή, διάθεση και εξαγωγή πρώτων υλών και ουσιών, καθώς και η διάθεση και εξαγωγή σπόρου προς σπορά, των ανωτέρω ποικιλιών, για την εκπλήρωση σκοπών που δε συνάδουν με αυτούς για τους οποίους θεσπίζεται η εν λόγω ρύθμιση.

Ρυθμίζεται ο τρόπος εξαγωγής των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και προβλέπεται ότι εκτελωνισμός αυτών πραγματοποιείται από το Τελωνείο Πειραιά και την Ελεύθερη Ζώνη Θεσσαλονίκης.

(άρθρα 1 και 2)

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ**ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΝΟΜΟΥ:**

Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ**ΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ:**

Σκοπός του σχεδίου νόμου είναι να δημιουργήσει το πλαίσιο για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, επιτρέποντας την δραστηριοποίηση ιδιωτών στον τομέα αυτό. Με τον τρόπο αυτό αφενός διανοίγεται ένα νέο πεδίο επιχειρηματικότητας -το οποίο αξιοποιεί τα παραγωγικά πλεονεκτήματα της χώρας (κλιματολογικές συνθήκες, έδαφος)- και άρα υπόσχεται νέες θέσεις εργασίας και ενίσχυση των εξαγωγών, αφετέρου διευκολύνεται και ρυθμίζεται η πρόσβαση των ασθενών της χώρας σε προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης.

ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

1. Αναγκαιότητα

1.1. Περιγράψτε το πρόβλημα (οικονομικό, κοινωνικό ή άλλο), το οποίο καθιστά αναγκαία την προώθηση και ψήφιση της αξιολογούμενης ρύθμισης και αναφέρατε τους στόχους που επιδιώκει η αξιολογούμενη ρύθμιση συμπεριλαμβάνοντας επιπλέον τυχόν ποσοτικοποιημένα και ποιοτικά στοιχεία των επιδιωκόμενων στόχων και αποτελεσμάτων

Με βάση το ισχύον νομικό πλαίσιο η κάνναβη και η ρητίνη της ταξινομούνται στο πίνακα Β' ναρκωτικών ουσιών και άρα βρίσκονται κάτω από τον έλεγχο του κρατικού μονοπωλίου. Λόγω των ιδιαιτεροτήτων που παρουσιάζει η παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης (καλλιέργεια, μεταποίηση) ως επιχειρηματική δραστηριότητα, κρίνεται απαραίτητη η διασφάλιση της δυνατότητας ιδιωτών να επιχειρούν στο συγκεκριμένο τομέα, υπό τον έλεγχο των αρμόδιων σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας αρχών. Με το προτεινόμενο σχέδιο νόμου δίνεται η δυνατότητα σε ιδιώτες να επιχειρούν στον τομέα της παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτική κάνναβης, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζεται το πλαίσιο ελέγχου της διαδικασίας.

Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις, συνεπώς, διανοίγεται αφενός ένα νέο πεδίο επιχειρηματικότητας -το οποίο αξιοποιεί τα παραγωγικά πλεονεκτήματα της χώρας (κλιματολογικές συνθήκες, έδαφος)- και άρα υπόσχεται νέες θέσεις εργασίας και ενίσχυση των εξαγωγών, αφετέρου ενισχύεται, διευκολύνεται και ρυθμίζεται η πρόσβαση των ασθενών της χώρας σε προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης.

1.2. Αναφέρατε αναλυτικά τις κοινωνικές και οικονομικές ομάδες που επηρεάζει άμεσα και αυτές που επηρεάζει έμμεσα η αξιολογούμενη ρύθμιση και προσδιορίστε τον λόγο της επιρροής

Οι προτεινόμενες διατάξεις επηρεάζουν άμεσα και θετικά αφενός τους ιδιώτες που επιθυμούν να επιχειρήσουν στον τομέα της παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, υπό την έγκριση και τον έλεγχο των αρμόδιων αρχών, αφετέρου τους ασθενείς, των οποίων η πρόσβαση σε τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης θα ενισχυθεί και θα διευκολυνθεί από την εγχώρια παραγωγή.

2. Καταλληλότητα

2.1. Αναφέρατε, εάν υπάρχουν, προηγούμενες προσπάθειες αντιμετώπισης του ίδιου ή παρόμοιου προβλήματος στην Ελλάδα και περιγράψτε αναλυτικά τα επιτυχή και τα προβληματικά σημεία των προσπαθειών αυτών

Δεν υπάρχουν παρόμοιες ρυθμιστικές προσπάθειες για την αντιμετώπιση του προβλήματος αυτού στην Ελλάδα. Η κάνναβη ταξινομούταν στον Α' πίνακα ναρκωτικών ουσιών έως την έκδοση της υπ. αριθ. Γ5γ οικ. 49690/2017 (Β'2238) κοινής υπουργικής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και άρα δεν ήταν δυνατή η κλινική χρήση της.

2.2. Απαριθμήστε αναλυτικά τα διατάγματα και τις κανονιστικές πράξεις που πρέπει να εκδοθούν, προκειμένου να εφαρμοστεί πλήρως η αξιολογούμενη ρύθμιση και περιγράψτε για κάθε μία από αυτές τυχόν θέματα που πρέπει να προσεχθούν κατά την εφαρμογή της

Άρθρο 2Α, παρ. 2: Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων παρέχεται η έγκριση για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3982/2011 (Α' 143) και ιδίως της περ. θ του άρ. 43 παρ. 1, του ν. 4442/2016 (Α' 230), και την απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας με αρ. οικ.483/35/Φ.15/2012 (Β' 158).

Άρθρο 2Α, παρ. 4: Με απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Οικονομίας και Ανάπτυξης, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται περαιτέρω όροι και προϋποθέσεις που αφορούν ιδίως τη χορήγηση της έγκρισης, την υποβολή επιτλέων δικαιολογητικών, το ύψος του παραβόλου, τις προδιαγραφές φύλαξης και ασφάλειας των περιοχών καλλιέργειας, των σημείων αποθήκευσης και των μεταποιητικών μονάδων, τις διαδικασίες μεταφοράς, το χρονικό όριο φύλαξης και αποθήκευσης που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 5 έτη, τον τρόπο έγκρισης εισαγωγής σπόρων προς σπορά, τη διαδικασία ελέγχου για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων παροχής έγκρισης, τη 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, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

Άρθρο 2Α, παρ. 9: Ο ΕΟΦ εγκρίνει την παραγωγή και την κυκλοφορία των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% για ιατρικούς σκοπούς,

σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του ν. 1316/1983 (Α'3) και της υπ' αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 ΚΥΑ (Β' 1049), και ιδίως από τις διατάξεις της περ. ε) της παρ.1 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α'3), των άρθρων 57 έως 76 και των άρθρων 133 έως 159 της υπ' αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 ΚΥΑ (Β' 1049), εφαρμοζομένων αναλόγως, όπως ειδικότερα θα καθοριστούν με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Ε.Ο.Φ..

3. Συνέπειες στην Οικονομία

3.1 Αναφέρατε αναλυτικά ποιες κατηγορίες επιχειρήσεων αφορά η αξιολογούμενη ρύθμιση

Η προτεινόμενη ρύθμιση αφορά κυρίως σε νέες και καινοτόμες επιχειρήσεις που επιθυμούν να επενδύσουν και να δραστηριοποιηθούν στην Ελλάδα στον τομέα της παραγωγής και μεταποίησης κάνναβης κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, με αποκλειστικό σκοπό την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης είτε για την προμήθεια με αυτών του κρατικού μονοπωλίου και την διάθεσή τους για ιατρικούς σκοπούς, είτε για την εξαγωγή αυτών.

3.2. Προσδιορίστε αναλυτικά τα οφέλη ή την επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, που αναμένεται να προκληθούν από την εξεταζόμενη ρύθμιση και προσδιορίστε τυχόν συνέπειες της προτεινόμενης ρύθμισης στην εθνική οικονομία.

Η προτεινόμενη ρύθμιση αναμένεται να έχει σημαντικά οφέλη στον κρατικό προϋπολογισμό και να συμβάλλει θετικά στην εθνική οικονομία μέσω της ενίσχυσης των δημοσίων εσόδων αφενός από την κατάθεση του προβλεπόμενου παραβόλου και την ενίσχυση των εξαγωγών και αφετέρου από τη φορολόγηση των εσόδων των δραστηριοτήτων.

4. Συνέπειες στην κοινωνία και στους πολίτες

4.1. Αναφέρατε τις προσδοκώμενες συνέπειες της προτεινόμενης ρύθμισης στην κοινωνία γενικά και στις επηρεαζόμενες κοινωνικές ομάδες ειδικά

Η προτεινόμενη διάταξη ωφελεί ειδικότερα κοινωνικές ομάδες που επιθυμούν να δραστηριοποιηθούν στον νέο, καινοτόμο και αναπτυσσόμενο τομέα παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Σημαντική είναι και η δημιουργία νέων θέσεων

εργασίας. Επιπλέον, διευκολύνει και ενισχύει την πρόσβαση ευάλωτων ομάδων ασθενών σε τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης.

5. Αρμοδιότητα

5.1. Αναφέρατε τα υπουργεία που είναι συναρμόδια για τον σχεδιασμό και την προώθηση της αξιολογούμενης ρύθμισης, αιτιολογώντας ειδικά τους λόγους συναρμοδιότητας

Τα συναρμόδια υπουργεία για το σχεδιασμό και την προώθηση της προτεινόμενης ρύθμισης είναι τα υπουργεία: Εσωτερικών, Οικονομίας και Ανάπτυξης, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

5.2. Αναφέρατε τις οργανικές μονάδες με τις οποίες υπήρξε συνεργασία του επισπεύδοντος υπουργείου κατά το στάδιο προετοιμασίας της εξεταζόμενης ρύθμισης

Η διεύθυνση Φαρμάκου, του Υπουργείου Υγείας, και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (ΕΟΦ), φορέας εποπτευόμενος από το Υπουργείο Υγείας συνέβαλαν με τις παρατηρήσεις τους στη διαμόρφωση του περιεχομένου της ρύθμισης.

6. Τήρηση Νομοτεχνικών Κανόνων και Κωδικοποίηση

6.1. Αναφέρατε τους νομοτεχνικούς κανόνες, οι οποίοι εφαρμόστηκαν κατά τη σύνταξη της προτεινόμενης διάταξης, με αναφορά στο εγχειρίδιο οδηγιών της Κεντρικής Νομοπαρασκευαστικής Επιτροπής (ΚΕ.Ν.Ε.)

Έχουν τηρηθεί οι νομοτεχνικοί κανόνες σύμφωνα με τις «Αρχές της Καλής Νομοθέτησης».

6.2. Προσδιορίστε τις διατάξεις που τροποποιεί, αντικαθιστά ή καταργεί η προτεινόμενη ρύθμιση και ιδίως αναφέρατε εάν υπάρχει ήδη κώδικας ρυθμίσεων συναφών με την προτεινόμενη

Οι σχετικές διατάξεις εμφανίζονται αναλυτικώς στον πίνακα τροποποιούμενων-καταργούμενων διατάξεων