



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ
ΘΕΜΑΤΩΝ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161426
2132161433
2132161428
2132161429
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 8-8-2024

Αρ. Πρωτ.: 34958

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με **αρ. 2076/28-6-2024 αναφορά**, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τη Βουλευτή κ. Μαρία Αθανασίου, με θέμα «Αίτημα ασθενούς που πάσχει από εκφυλιστικές ασθένειες για τη λήψη νομοθετικών πρωτοβουλιών που θα επιτρέψουν και θα επιβάλλουν την παραγωγή όλων των ευεργετικών για τις σχετικές νόσους παραγώγων της φαρμακευτικής κάνναβης», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4139/2013 (Α' 74), όπως τροποποιήθηκε με το ν. 4691/2020 (Α' 108) και από το ν. 4982/2022 (Α' 195) και ειδικότερα από τα άρθρα 2Α-2ΙΖ, καθορίζονται οι όροι και προϋποθέσεις για την παραγωγή, τη διάθεση, την εξαγωγή και την κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ιχνηλάτησης και διασφάλισης της γνησιότητας των προϊόντων αυτών.

Κατ' εξουσιοδότηση του προαναφερόμενου νόμου, εκδόθηκαν Υπουργικές Αποφάσεις που ρυθμίζουν κάθε σχετική και αναγκαία λεπτομέρεια. Με την Δ3(α) 73249/2023, Β' 5) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, θεσπίστηκαν διατάξεις σχετικά με τους κανόνες και τη διαδικασία τιμολόγησης που εφαρμόζονται επί των προϊόντων της φαρμακευτικής κάνναβης, που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4139/2013 και παίρνουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα από τον ΕΟΦ.

Έως σήμερα, έχουν εγκριθεί, τιμολογηθεί και κυκλοφορούν 12 τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης.

2. Ο ΕΟΦ δέχεται και αξιολογεί αιτήματα από εταιρίες για την χορήγηση ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας για προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που θα κυκλοφορήσουν στην χώρα μας και για τη χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή για προϊόντα που θα εξαχθούν.

Μέχρι σήμερα ο ΕΟΦ έχει δεχτεί και έχει αξιολογήσει 6 αιτήματα για χορήγηση ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας για τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης με μορφή ξηρού άνθους, στις οποίες έχει χορηγήσει τη σχετική έγκριση. Οι ενδείξεις για τις οποίες χορηγούνται τα εγκεκριμένα προϊόντα είναι συγκεκριμένες και έχουν εγκριθεί από την Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Φαρμακευτικής Κάνναβης.

Η υπάρχουσα νομοθεσία δίνει τη δυνατότητα στις εταιρίες να αναπτύξουν τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης και για διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές, μεταξύ αυτών και για πόσιμο έλαιο καθώς και για άλλες ενδείξεις εφόσον μπορούν να τεκμηριωθούν ανάλογα. Προς το παρόν δεν έχουν υποβληθεί στον ΕΟΦ αιτήματα για άλλες μορφές φαρμακευτικής κάνναβης εκτός εκείνης δια εισπνοής.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Μ. Αθανασίου

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ