



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟΥ

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

I. Γενικές Παρατηρήσεις

Το υπό συζήτηση και ψήφιση νομοσχέδιο, όπως διαμορφώθηκε κατά την επεξεργασία του από την αρμόδια Διαρκή Επιτροπή Παραγωγής και Εμπορίου, διαρθρώνεται σε πέντε (5) Κεφάλαια (Α' - Ε') και είκοσι ένα (21) άρθρα.

Με τις διατάξεις του αναμορφώνεται το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο για την παραγωγή, διάθεση, κυκλοφορία και εξαγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%. Όπως αναφέρεται στο άρθρο 1, σκοπός του νομοσχεδίου είναι η απλοποίηση της διαδικασίας εξαγωγής προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και η διασφάλιση του ομαλού και ασφαλούς εφοδιασμού της ελληνικής αγοράς τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης υπό συνθήκες υψίστης ασφάλειας (βλ. και Αιτιολογική Έκθεση, σελ. 16-19).

Τα ως άνω ζητήματα ρυθμίζονται έως σήμερα διά των διατάξεων του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις», το οποίο προστέθηκε στον ν. 4139/2013 διά του άρθρου 1 του ν. 4523/2018 «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής

Κάνναβης και άλλες διατάξεις», και των υπουργικών αποφάσεων 51483/700/Φ.15 (Φ.Ε.Κ. Β´ 1692/15.05.2018) «Όροι και προϋποθέσεις για την καλλιέργεια και επεξεργασία της φαρμακευτικής κάνναβης», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, και Δ3(γ)52588 (Φ.Ε.Κ. Β´ 2840/16.07.18) «Όροι και προϋποθέσεις για την παραγωγή και την κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης».

Διά του παρόντος τροποποιείται το άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 και προστίθενται σε αυτόν νέα άρθρα 2Β έως και 2ΙΣΤ. Εφεξής, οποιαδήποτε αναφορά στο άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 νοείται ως παραπομπή στα άρθρα 2Α έως και 2ΙΣΤ του ν. 4139/2013, όπως τροποποιείται και συμπληρώνεται διά του παρόντος (άρθρο 20 του νομοσχεδίου). Οι κανονιστικές πράξεις οι οποίες έχουν εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος συνεχίζουν να ισχύουν, εκτός αν καταργούνται ή τροποποιούνται από τις διατάξεις του (άρθρο 19 παρ. 3 του νομοσχεδίου).

Επισημαίνεται, ότι τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης του είδους *Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% τα οποία είχαν ενταχθεί στον πίνακα Γ´ ναρκωτικών ουσιών της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 διά της κοινής υπουργικής απόφασης Δ3(γ) οικ.49037/2019 (ΦΕΚ 2711 Β/2-7-2019), εντάσσονται, εφεξής, στον πίνακα Δ´ του άρθρου 1 παρ. 2 του ν. 3459/2006, χωρίς να απαιτείται η γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών (άρθρο 17 παρ. 2 του νομοσχεδίου). Έτσι, για την παραγωγή, μεταφορά, αποθήκευση και προμήθεια των εν λόγω προϊόντων δεν μεσολαβεί πλέον η παρέμβαση του κρατικού μονοπωλίου ναρκωτικών (βλ. άρθρο 2 παρ. 3 και 4 του ν. 4139/2013).

Με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α´ (άρθρα 1-11) ρυθμίζονται ζητήματα που αφορούν την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Συγκεκριμένα, στα άρθρα 1 και 2 περιγράφεται ο σκοπός του νομοσχεδίου και καθορίζεται το αντικείμενο των ρυθμίσεών του. Με τις διατάξεις του άρθρου 3 τροποποιείται το άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 και ρυθμίζεται εκ νέου η διαδικασία έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Μεταξύ άλλων, ορίζεται ότι, κατά παρέκκλιση των απαγορευτικών διατάξεων του ν. 4139/2013, εγκρίνεται ενιαία η παραγωγή, η κατοχή, η αποθήκευση, η μεταφορά και η προμήθεια του πολλαπλασιαστικού υλικού, 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 εγκα-

τάσταση και λειτουργία μεταποιητικής μονάδας επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, με σκοπό είτε την απευθείας διάθεση σε φαρμακεία, φαρμακαποθήκες, θεραπευτήρια, ιδιωτικές κλινικές, δημόσια νοσοκομεία, υπό τον έλεγχο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), είτε την εξαγωγή τους, αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς. Η έγκριση για το σύνολο των δραστηριοτήτων των μεταποιητικών μονάδων επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης παρέχεται σε δύο (2) στάδια. Στο πρώτο στάδιο παρέχεται η έγκριση εγκατάστασης των ως άνω δραστηριοτήτων και, στο δεύτερο στάδιο, η έγκριση λειτουργίας τους. Η ανωτέρω έγκριση είναι αμεταβίβαστη και θα χορηγείται, εφεξής, με κοινές αποφάσεις των προϊσταμένων των αρμόδιων Γενικών Διευθύνσεων των Υπουργείων Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων κατά το άρθρο 109 του ν. 4622/2019. Ως υπηρεσία υποδοχής της αίτησης ορίζεται η Διεύθυνση Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων.

Εξ άλλου, για τα ζητήματα τα οποία δεν ρυθμίζονται στα προτεινόμενα νέα άρθρα 2Α έως και 2Θ του ν. 4139/2013 ως προς την έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται αναλογικά οι οριζόμενες διατάξεις του Δεύτερου Μέρους του ν. 3982/2011 «Απλοποίηση της αδειοδότησης τεχνικών επαγγελματικών και μεταποιητικών δραστηριοτήτων και επιχειρηματικών πάρκων και άλλες διατάξεις».

Περαιτέρω, με τις διατάξεις του άρθρου 4 (νέο άρθρο 2Β του ν. 4139/2013) καθορίζονται εκ νέου οι όροι και οι προϋποθέσεις έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας των δραστηριοτήτων του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013. Μεταξύ άλλων, ορίζεται ότι η καλλιέργεια της φαρμακευτικής κάνναβης πραγματοποιείται αποκλειστικά σε θερμοκήπια ειδικού τύπου. Η έκταση εντός της οποίας διενεργούνται οι ως άνω δραστηριότητες είναι ενιαία και περικλειστή. Εντός αυτής απαγορεύεται η άσκηση οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η εγκατάσταση και η λειτουργία σταθμού παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας από ηλιακή και αιολική ενέργεια ή με συμπαραγωγή με τις ως άνω πηγές ενέργειας για την κάλυψη των ενεργειακών αναγκών των μονάδων επεξεργασίας και παραγωγής, υπό τις οριζόμενες προϋποθέσεις. Με τις διατάξεις των άρθρων 5 και 6 (νέα άρθρα 2Γ και 2Δ του ν. 4139/2013) ρυθμίζονται ζητήματα που αφορούν τις δια-

δικασίες και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη χορήγηση έγκρισης εγκατάστασης και έγκρισης λειτουργίας για την άσκηση των ως άνω δραστηριοτήτων. Η έγκριση εγκατάστασης ισχύει για πέντε (5) έτη από την ημερομηνία έκδοσής της και μπορεί να παραταθεί μέχρι τη συμπλήρωση δεκαετίας υπό τις οριζόμενες προϋποθέσεις, ενώ η έγκριση λειτουργίας έχει διάρκεια δέκα (10) ετών. Με τις διατάξεις του άρθρου 7 (νέο άρθρο 2Ε του ν. 4139/2013) προβλέπεται η καταβολή παραβόλου υπέρ του Δημοσίου για τη χορήγηση έγκρισης εγκατάστασης και έγκρισης λειτουργίας των ως άνω μεταποιητικών μονάδων, καθώς και για την τροποποίησή τους. Το ύψος του παραβόλου θα καθορισθεί με κοινή υπουργική απόφαση, σύμφωνα με την παρ. 1 του νέου άρθρου 2ΙΣΤ (άρθρο 18 του νομοσχεδίου).

Περαιτέρω, στο άρθρο 8 (νέο άρθρο 2ΣΤ του ν. 4139/2013) ορίζεται ότι για κάθε μεταβολή στην ασκούμενη δραστηριότητα και τις εγκαταστάσεις (επέκταση, τροποποίηση της καλλιεργούμενης έκτασης, του μηχανολογικού εξοπλισμού, των κτηρίων, των αποθηκευτικών χώρων, κ.λπ.) απαιτείται νέα έγκριση εγκατάστασης και τροποποίηση της έγκρισης λειτουργίας. Εν συνέχεια, στο άρθρο 9 (νέο άρθρο 2Ζ του ν. 4139/2013) καθορίζονται εκ νέου τα κωλύματα των φυσικών προσώπων τα οποία ασκούν την εν λόγω δραστηριότητα ή συμμετέχουν στη διοίκηση ή στη διαχείριση νομικών προσώπων που ασκούν τη δραστηριότητα αυτή, τα οποία, εφόσον συντρέχουν, δεν επιτρέπουν τη χορήγηση της έγκρισης του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013. Τα κωλύματα αυτά αφορούν και τους εργαζομένους με κάθε είδους σύμβαση στις περιοχές καλλιέργειας και στις εγκαταστάσεις των μονάδων μεταποίησης προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Εν συνέχεια, στο άρθρο 10 (νέο άρθρο 2Η του ν. 4139/2013) προβλέπονται κυρώσεις σε περίπτωση παραβίασης των όρων και των προϋποθέσεων για την παροχή της έγκρισης παραγωγής και διάθεσης τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, καθώς και παραβάσεων της νομοθεσίας για την άσκηση μεταποιητικών δραστηριοτήτων. Μεταξύ άλλων, προβλέπεται η δυνατότητα ανάκλησης της έγκρισης κατά τα οριζόμενα στην προτεινόμενη διάταξη, καθώς και η δυνατότητα άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής κατά της απόφασης ανάκλησης. Τέλος, με τις διατάξεις του άρθρου 11 (νέο άρθρο 2Θ του ν. 4139/2013) ορίζονται οι περιοχές στις οποίες επιτρέπεται η καλλιέργεια φαρμακευτικής κάνναβης και η λειτουργία των μεταποιητικών μονάδων, καθώς και οι όροι δόμησης οι οποίοι ισχύουν για τις εν λόγω εγκαταστάσεις στις περιοχές αυτές. Επισημαίνεται ότι, εφεξής, η εγκατάσταση των ως άνω δραστηριοτήτων σε περιοχές γης υψηλής παραγωγικότητας απαγορεύεται.

Με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Β΄ (άρθρα 12-16) ρυθμίζονται ζητήματα που αφορούν τις εξαγωγές προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Ειδικότερα, στο άρθρο 12 (νέο άρθρο 2Ι του ν. 4139/2013) καθορίζεται η διαδικασία εξαγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς, για τα οποία είτε έχει χορηγηθεί ειδική έγκριση κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 3 της υπό στοιχεία Δ3(γ) 52588/13.7.2018 (Β΄ 2840) απόφασης του Υπουργού Υγείας, είτε έχει χορηγηθεί άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή κατά τους όρους των προτεινόμενων νέων άρθρων 2ΙΑ, 2ΙΒ, 2ΙΓ, 2ΙΔ του ν. 4139/2013. Η εξαγωγή των ως άνω προϊόντων διενεργείται από το Γ΄ Τελωνείο Πειραιά και το Α΄ Τελωνείο Θεσσαλονίκης με την προσκόμιση άδειας των αρμόδιων αρχών της χώρας στην οποία εξαγονται, κατά τα οριζόμενα στην προτεινόμενη διάταξη. Στο άρθρο 13 (νέο άρθρο 2ΙΑ του ν. 4139/2013) καθορίζονται η διαδικασία, οι όροι, οι προϋποθέσεις και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά προς εξαγωγή για ιατρικούς ή φαρμακευτικούς σκοπούς. Μεταξύ άλλων, για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας προβλέπεται η καταβολή ανταποδοτικού τέλους υπέρ του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), το οποίο μπορεί να αναπροσαρμόζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας (βλ. άρθρο 18 παρ. 3 του νομοσχεδίου). Τα ως άνω προϊόντα κατατάσσονται, εφεξής, στον πίνακα Δ΄ της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (βλ. και άρθρο 2 παρ. 4 του ν. 4139/2013), η άδεια για την παραγωγή τους χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ., και για την εξαγωγή τους δεν απαιτείται η χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Δ3(γ) 52588/13.7.2018 (Β΄ 2840) απόφασης του Υπουργού Υγείας, καθώς και γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών. Στο άρθρο 14 (νέο άρθρο 2ΙΒ του ν. 4139/2013) καθορίζεται η διαδικασία χορήγησης άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης υπό τη μορφή του ξηρού ανθού συσκευασίας έως τριάντα (30) γραμμαρίων, με σκοπό, αποκλειστικά, την εξαγωγή τους για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς, καθώς και τα απαιτούμενα για τη χορήγηση της άδειας δικαιολογητικά. Η άδεια χορηγείται, εφόσον έχει υποβληθεί, συγχρόνως, αίτηση για ειδική έγκριση κυκλοφορίας στην Ελλάδα τελικού προϊόντος υπό μορφή διαφορετική αυτής του αποξηραμένου ανθού. Στο άρθρο 15 (νέο άρθρο 2ΙΓ του ν. 4139/2013) θεσπίζονται ειδικοί όροι και πρόσθετα δικαιολογητικά για την έκδοση άδειας παραγωγής, αποκλειστικά, προς εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης υπό τη μορφή του ξηρού ανθού, ιδίως όσον αφορά τις προδιαγραφές ασφαλείας και την παραγωγική δυνατότητα των μεταποι-

ητικών μονάδων παραγωγής προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Τέλος, στο άρθρο 16 (νέο άρθρο 21Δ του ν. 4139/2013) ρυθμίζονται η διαδικασία και οι προϋποθέσεις εισαγωγής και εξαγωγής του πολλαπλασιαστικού υλικού, των πρώτων υλών και ουσιών των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, και προβλέπονται κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης των σχετικών ρυθμίσεων, μεταξύ των οποίων και η ανάκληση της άδειας εγκατάστασης και λειτουργίας του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013.

Με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Γ΄ (άρθρο 17 - νέο άρθρο 21Ε του ν. 4139/2013) ρυθμίζονται ζητήματα που αφορούν την παραγωγή και κυκλοφορία στην Ελλάδα τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς, τα οποία προορίζονται για εγχώρια κατανάλωση, μετά από έγκριση του Ε.Ο.Φ., υπό τους οριζόμενους όρους και προϋποθέσεις. Όπως αναφέρεται ανωτέρω, τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% εντάσσονται, εφεξής, στον πίνακα Δ΄ του άρθρου 1 παρ. 2 του ν. 3459/2006, χωρίς να απαιτείται η γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.

Στο Κεφάλαιο Δ΄ (άρθρα 18-20) περιλαμβάνονται εξουσιοδοτικές (άρθρο 18 - νέο άρθρο 21ΣΤ του ν. 4139/2013), μεταβατικές (άρθρο 19) και τελικές (άρθρο 20) διατάξεις για την εφαρμογή των ρυθμίσεων του παρόντος. Στις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 19, μεταξύ άλλων, ορίζεται ότι οι αποφάσεις έγκρισης εγκατάστασης οι οποίες έχουν εκδοθεί έως την έναρξη ισχύος του παρόντος και αφορούν μονάδες οι οποίες πρόκειται να εγκατασταθούν σε γη υψηλής παραγωγικότητας, παραμένουν σε ισχύ. Η τροποποίηση, η επέκταση και ο εκσυγχρονισμός των δραστηριοτήτων και εγκαταστάσεων επιτρέπεται εντός του γηπέδου ή σε όμορο αυτού. Επίσης, συναφή εκκρεμή αιτήματα τα οποία έχουν υποβληθεί μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος, εξετάζονται σύμφωνα με το ισχύον έως σήμερα καθεστώς.

Τέλος, με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Ε΄ (άρθρο 21) ορίζεται η έναρξη ισχύος του νόμου.

II. Παρατήρηση επί του άρθρου 20

Για λόγους σαφήνειας και ακριβολογίας, η φράση: «Οποιαδήποτε αναφορά στο άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 (Α΄ 74), νοείται εφεξής ως παραπομπή αντιστοίχως στα άρθρα 2Α έως και 21ΣΤ του παρόντος» θα μπορούσε να αντικατασταθεί ως εξής: «Οποιαδήποτε αναφορά στο άρθρο 2Α του ν.

4139/2013 (Α΄ 74), νοείται, εφεξής, ως παραπομπή, αντιστοίχως, στα άρθρα 2Α έως και 21ΣΤ του ν. 4139/2013, όπως τροποποιείται και συμπληρώνεται διά του παρόντος» ή «Οποιαδήποτε αναφορά στο άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 (Α΄ 74), νοείται, εφεξής, ως παραπομπή, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 έως 18 του παρόντος».

Αθήνα, 20 Μαΐου 2021

Ο Εισηγητής
Δημήτριος Βασιλείου
Ειδικός Επιστημονικός Συνεργάτης

Ο Προϊστάμενος του Α΄ Τμήματος
Νομοτεχνικής Επεξεργασίας
Ξενοφών Παπαρρηγόπουλος
Αναπληρωτής Καθηγητής
του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου

Ο Προϊστάμενος της Α΄ Διεύθυνσης
Επιστημονικών Μελετών
Αντώνης Παντελής
Ομότιμος Καθηγητής της Νομικής
Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου
Κώστας Μαυριάς
Ομότιμος Καθηγητής της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών