

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 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 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