

ΣΚ

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%»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ
Άρθρο 1: Σκοπός
Άρθρο 2: Αντικείμενο
Άρθρο 3: Έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης - Αντικατάσταση άρθρου 2Α του ν. 4139/2013
Άρθρο 4: Όροι και προϋποθέσεις έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας - Προσθήκη άρθρου 2Β στον ν. 4139/2013
Άρθρο 5: Διαδικασία έγκρισης εγκατάστασης - Προσθήκη άρθρου 2Γ στον ν. 4139/2013
Άρθρο 6: Διαδικασία έγκρισης λειτουργίας - Προσθήκη άρθρου 2Δ στον ν. 4139/2013
Άρθρο 7: Παράβολο - Προσθήκη άρθρου 2Ε στον ν. 4139/2013
Άρθρο 8: Μεταβολές στην ασκούμενη δραστηριότητα - Προσθήκη άρθρου 2ΣΤ στον ν. 4139/2013
Άρθρο 9: Κωλύματα - Προσθήκη άρθρου 2Ζ στον ν. 4139/2013
Άρθρο 10: Παραβίαση όρων και προϋποθέσεων της έγκρισης παραγωγής και διάθεσης τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης - Προσθήκη άρθρου 2Η στον ν. 4139/2013
Άρθρο 11: Χωροθέτηση περιοχών καλλιέργειας και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων φαρμακευτικής κάνναβης - Προσθήκη άρθρου 2Θ στον ν. 4139/2013
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΕΞΑΓΩΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ
Άρθρο 12: Διαδικασία εξαγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς - Προσθήκη άρθρου 2Ι στον ν. 4139/2013
Άρθρο 13: Όροι και προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης - Προσθήκη άρθρου 2ΙΑ στον ν. 4139/2013
Άρθρο 14: Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού - Προσθήκη άρθρου 2ΙΒ στον ν. 4139/2013
Άρθρο 15: Ειδικοί όροι για την έκδοση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού - Προσθήκη άρθρου 2ΙΓ στον ν. 4139/2013
Άρθρο 16: Εισαγωγή και εξαγωγή πολλαπλασιαστικού υλικού, πρώτων υλών και ουσιών - Προσθήκη άρθρου 2ΙΔ στον ν. 4139/2013
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
Άρθρο 17: Έγκριση Ε.Ο.Φ. για την παραγωγή και κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα - Προσθήκη άρθρου 2ΙΕ στον ν. 4139/2013
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄: ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 18: Εξουσιοδοτικές διατάξεις - Προσθήκη άρθρου 21ΣΤ στον ν. 4139/2013
Άρθρο 19: Μεταβατικές διατάξεις
Άρθρο 20: Τελικές διατάξεις
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄: ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ
Άρθρο 21: Έναρξη ισχύος

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ**

**Άρθρο 1
Σκοπός**

Σκοπός του παρόντος νόμου 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.

**Άρθρο 2
Αντικείμενο**

Αντικείμενο του παρόντος νόμου αποτελεί η ρύθμιση και θέση ειδικότερων όρων 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%.

**Άρθρο 3
Έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης – Αντικατάσταση άρθρου 2Α του ν. 4139/2013**

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

«Άρθρο 2Α

Έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης

1. Κατά παρέκκλιση των απαγορευτικών διατάξεων του παρόντος, εγκρίνονται ενιαία η παραγωγή, κατοχή, αποθήκευση, μεταφορά και προμήθεια του πολλαπλασιαστικού υλικού, όπως αυτό ορίζεται στην παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1564/1985 (Α΄164), 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 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.
2. Η έγκριση της παρ. 1 δεν μεταβιβάζεται. Η ανάθεση και παραχώρηση σε τρίτους οποιασδήποτε δραστηριότητας της παρ. 1 απαγορεύεται.

3. Η έγκριση παρέχεται σε φυσικά πρόσωπα που έχουν την κατοικία τους στην Ελλάδα και ως προς τα οποία δεν συντρέχουν τα κωλύματα των περ. α', β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 2Ζ, ή σε νομικά πρόσωπα που 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 2Ζ.

4. Η έγκριση για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1 παρέχεται σε δύο (2) στάδια. Στο πρώτο στάδιο με κοινή απόφαση των αρμόδιων κατά το άρθρο 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) οργάνων των Υπουργείων Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εγκρίνεται η εγκατάσταση για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1. Στο δεύτερο στάδιο με όμοια κοινή απόφαση εγκρίνεται η λειτουργία για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1. Για την έγκριση δεν απαιτείται γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.

5. Ως υπηρεσία υποδοχής της αίτησης ορίζεται η Διεύθυνση Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων.

6. Το άρθρο 11 σχετικά με την κατεργασία ναρκωτικών δεν εφαρμόζεται, εφόσον έχει χορηγηθεί η έγκριση του παρόντος άρθρου.

7. Για τα ζητήματα που δεν ρυθμίζονται στα άρθρα 2Α έως και 2Θ ως προς την έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας για το σύνολο των δραστηριοτήτων της παρ. 1, εφαρμόζονται αναλογικά το άρθρο 17 ως προς τους ορισμούς του πλαισίου άσκησης των μεταποιητικών δραστηριοτήτων, τα άρθρα 19 και 20 ως προς την εγκατάσταση και λειτουργία τους, το άρθρο 22 ως προς τις προϋποθέσεις τεχνικής ανασυγκρότησης, το άρθρο 26 ως προς την διενέργεια των ελέγχων, τα άρθρα 30 και 31 ως προς τις διοικητικές προσφυγές, που αφορούν σε απόρριψη αιτήματος εγκατάστασης και λειτουργίας και το άρθρο 33 ως προς τη διαφάνεια των αποφάσεων του ν. 3982/2011 (Α' 143).

Άρθρο 4

Όροι και προϋποθέσεις έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας – Προσθήκη άρθρου 2Β στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2Β

Όροι και προϋποθέσεις έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας

Η έγκριση του άρθρου 2Α παρέχεται εφόσον συντρέχουν σωρευτικά οι εξής όροι και προϋποθέσεις:

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

β) η ενιαία έκταση είναι περικλειστη,

γ) η καλλιέργεια πραγματοποιείται αποκλειστικά σε θερμοκήπια ειδικού τύπου σύμφωνα με την υπ' αρ. 2243/333582/2020 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Β' 5432) περί καθορισμού των τύπων και των τεχνικών προδιαγραφών κατασκευής θερμοκηπίων και θαλάμων θερμοκηπιακού τύπου φαρμακευτικής κάνναβης ή σε βιομηχανικά – βιοτεχνικά κτίρια, όπως εκάστοτε ισχύει,

δ) δεν επιτρέπεται εντός της ενιαίας έκτασης η άσκηση οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας, πλην αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 2Α. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται 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) περί παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές ενέργειας, για την κάλυψη

των ενεργειακών αναγκών της μεταποιητικής μονάδας επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και,

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 2Ζ 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 των ανωτέρω προσώπων και σε οποιοδήποτε μεταγενέστερο χρονικό σημείο.».

Άρθρο 5

Διαδικασία έγκρισης εγκατάστασης – Προσθήκη άρθρου 2Γ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2Γ

Διαδικασία έγκρισης εγκατάστασης

1. Η έγκριση εγκατάστασης χορηγείται, έπειτα από αίτηση του φορέα της δραστηριότητας, που συνοδεύεται από τα απαραίτητα δικαιολογητικά, βάσει των οποίων είναι δυνατή η διερεύνηση των υφιστάμενων χρήσεων γης και άλλων χωρικών περιορισμών.
2. Η αίτηση υποβάλλεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή στην υπηρεσία υποδοχής της και διεκπεραιώνεται μέσω αυτής.
3. Η αίτηση συνοδεύεται από: α. αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή διαβατηρίου σε ισχύ, αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης και υπεύθυνη δήλωση περί μη τελεσίδικης παραπομπής για κακούργημα και περί μη παραπομπής για πλημμέλημα της περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 2Ζ, 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 απόφαση της παρ. 1 του άρθρου 2ΙΣΤ, β. ενιαίο πιστοποιητικό περί μη πτώχευσης, μη κατάθεσης αίτησης πτώχευσης, μη κατάθεσης αίτησης για συνδιαλλαγή και εξυγίανση, μη κατάθεσης αίτησης για λύση και μη λύσης του νομικού προσώπου και γ. 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.
4. Η έγκριση εγκατάστασης χορηγείται εντός τριάντα (30) ημερών από την προσήκουσα υποβολή της αίτησης και των αναγκαίων δικαιολογητικών. Εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την έγκριση εγκατάστασης, η υπηρεσία υποδοχής της αίτησης δύναται να διενεργεί αυτοψία, για τη διαπίστωση των πραγματικών συνθηκών που υφίστανται στον χώρο άσκησης της δραστηριότητας.
5. Η έγκριση εγκατάστασης ισχύει για πέντε (5) έτη από την ημερομηνία έκδοσής της και μπορεί να παραταθεί μέχρι τη συμπλήρωση μιας δεκαετίας με τις προϋποθέσεις της παρ. 6 του άρθρου 20 του ν. 3982/2011 (Α' 143).
6. Η υπηρεσία υποδοχής της αίτησης υποχρεούται να κοινοποιεί αμελλητί την έγκριση και τις τροποποιήσεις της στις αρμόδιες ελεγκτικές αρχές που προσδιορίζονται με την απόφαση της παρ. 1 του άρθρου 2ΙΣΤ, προκειμένου να ασκούν τις ελεγκτικές τους αρμοδιότητες.».

Άρθρο 6

Διαδικασία έγκρισης λειτουργίας – Προσθήκη άρθρου 2Δ στον ν. 4139/2013

Στον ν. 4139/2013 προστίθεται άρθρο 2Δ, ως εξής:

«Άρθρο 2Δ

Διαδικασία έγκρισης λειτουργίας

1. Η έγκριση λειτουργίας χορηγείται, έπειτα από αίτηση του φορέα της δραστηριότητας που συνοδεύεται από τα απαραίτητα δικαιολογητικά. Επιπλέον, υποβάλλονται επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά της παρ. 3 του άρθρου 2Γ. Εντός δύο (2) μηνών από την έγκριση λειτουργίας, η υπηρεσία υποδοχής της αίτησης διενεργεί αυτοψία, για τη διαπίστωση της τήρησης των απαιτήσεων του παρόντος και των κανονιστικών πράξεων που εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση αυτού.
2. Με την αίτηση συνυποβάλλεται βεβαίωση της κατά τόπο αρμόδιας υποδιεύθυνσης Ασφαλείας ή του τμήματος Ασφαλείας ότι τηρήθηκαν οι όροι και οι προϋποθέσεις ασφαλούς φύλαξης των περιοχών καλλιέργειας και των σημείων αποθήκευσης των πρώτων υλών, του πολλαπλασιαστικού υλικού και των δραστικών ή άλλων ουσιών των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, των εγκαταστάσεων της μεταποιητικής μονάδας και των σημείων αποθήκευσης των προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, καθώς και της διαδικασίας μεταφοράς, όπως ορίζονται στην κοινή απόφαση της παρ. 1 του άρθρου 2ΙΣΤ.
3. Η αίτηση υποβάλλεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή στην υπηρεσία υποδοχής της αίτησης και διεκπεραιώνεται μέσω αυτής.
4. Η έγκριση λειτουργίας χορηγείται εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή της αίτησης και των δικαιολογητικών.
5. Η έγκριση λειτουργίας έχει διάρκεια δέκα (10) ετών.
6. Τα δικαιολογητικά της παρ. 1 υποβάλλονται επικαιροποιημένα έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους από τον φορέα, αρχής γενομένης από το επόμενο της έκδοσης της απόφασης έγκρισης λειτουργίας έτος και η συνέχιση της πλήρωσης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης ελέγχεται από την υπηρεσία υποδοχής της αίτησης, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της κοινής απόφασης της παρ. 1 του άρθρου 2ΙΣΤ.
7. Η υπηρεσία υποδοχής της αίτησης υποχρεούται να κοινοποιεί αμελλητί την έγκριση και τις τροποποιήσεις της στις αρμόδιες ελεγκτικές αρχές που προσδιορίζονται με την απόφαση της παρ. 1 του άρθρου 2ΙΣΤ, προκειμένου να ασκούν τις ελεγκτικές τους αρμοδιότητες.».

Άρθρο 7

Παράβολο – Προσθήκη άρθρου 2Ε στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2Ε

Παράβολο

1. Για τη χορήγηση έγκρισης εγκατάστασης και έγκρισης λειτουργίας ή τροποποίησης αυτών απαιτείται η προηγούμενη καταβολή παραβόλου, όπως εξειδικεύεται με την απόφαση της παρ. 1 του άρθρου 2ΙΣΤ.
2. Το σύνολο των εσόδων από το παράβολο της παρ. 1 αποτελεί έσοδο του κρατικού προϋπολογισμού.».

Άρθρο 8

Μεταβολές στην ασκούμενη δραστηριότητα – Προσθήκη άρθρου 2ΣΤ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2ΣΤ

Μεταβολές στην ασκούμενη δραστηριότητα

Οποιαδήποτε επέκταση ή εκσυγχρονισμός κατά τον ορισμό των παρ. 9 και 10 του άρθρου 17 του ν. 3982/2011 (Α' 143) και, ειδικότερα, οποιαδήποτε τροποποίηση της συνολικής έκτασης, της καλλιεργούμενης έκτασης, του μηχανολογικού εξοπλισμού, όπως η προσθήκη, η αφαίρεση ή η αλλαγή μηχανημάτων, των αποθηκευτικών χώρων, των κτιριακών εγκαταστάσεων και των μέτρων ασφαλείας, απαιτεί νέα έγκριση εγκατάστασης με την υποβολή νέας αίτησης και τροποποίηση της έγκρισης λειτουργίας.».

Άρθρο 9

Κωλύματα – Προσθήκη άρθρου 2Ζ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2Ζ

Κωλύματα

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

α) Έχουν καταδικασθεί για κακούργημα, ή σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, απιστία δικηγόρου, δωροδοκία, δωροληψία, παράνομη βεβαίωση ή είσπραξη δικαιωμάτων του Δημοσίου, απιστία σε βάρος του ελληνικού Δημοσίου, των ν.π.δ.δ. ή των Ο.Τ.Α., παράβαση καθήκοντος, καθώς και για οποιοδήποτε έγκλημα κατά της γενετήσιας ελευθερίας ή έγκλημα οικονομικής εκμετάλλευσης της γενετήσιας ζωής,

β) έχουν παραπεμφθεί τελεσίδικα για κακούργημα ή έχουν παραπεμφθεί για πλημμέλημα της περ. α',

γ) τελούν είτε υπό πλήρη ή μερική στερητική δικαστική συμπαράσταση, είτε υπό πλήρη ή μερική επικουρική δικαστική συμπαράσταση.

2. Τα κωλύματα των περ. α', β' και γ' ισχύουν και για τους με κάθε είδους σύμβαση εργαζομένους στις περιοχές καλλιέργειας, τις εγκαταστάσεις των μεταποιητικών μονάδων και τους χώρους αποθήκευσης, καθώς και για τους οδηγούς μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά. Τα κωλύματα ελέγχονται κατά τον χρόνο πρόσληψης των ανωτέρω προσώπων και σε οποιοδήποτε μεταγενέστερο χρονικό σημείο.».

Άρθρο 10

Παραβίαση όρων και προϋποθέσεων της έγκρισης παραγωγής και διάθεσης τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης – Προσθήκη άρθρου 2Η στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2Η

**Παραβίαση όρων και προϋποθέσεων της έγκρισης παραγωγής και διάθεσης τελικών προϊόντων φαρμακευτικής
κάνναβης**

1. Σε περίπτωση παραβίασης των όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης του άρθρου 2Α, με κοινή απόφαση των αρμόδιων κατά το άρθρο 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) οργάνων των Υπουργείων Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων η έγκριση ανακαλείται, αφού προηγουμένως ταχθεί προθεσμία συμμόρφωσης τριάντα (30) ημερών από την επομένη της κοινοποίησης της έκθεσης ελέγχου από τα αρμόδια όργανα. Η έγκριση ανακαλείται χωρίς να ταχθεί προθεσμία συμμόρφωσης σε περίπτωση παραβίασης των όρων ασφαλούς φύλαξης, όπως ορίζονται στην παρ. 2 του άρθρου 2Δ και στην απόφαση της παρ. 1 του

άρθρου 21ΣΤ. Κατά της απόφασης ανάκλησης της έγκρισης μπορεί να ασκηθεί ενδικοφανής προσφυγή ενώπιον της Διεύθυνσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριάντα (30) ημερών.

2. Επιπλέον της κύρωσης της παρ. 1, αν οι παραβάσεις αφορούν σε θέματα βιομηχανικής νομοθεσίας, επιβάλλονται, με απόφαση της υπηρεσίας υποδοχής της αίτησης, οι κυρώσεις του άρθρου 29 του ν. 3982/2011 (Α' 143) περί επιβολής κυρώσεων κατά την άσκηση των μεταποιητικών δραστηριοτήτων.».

Άρθρο 11

Χωροθέτηση περιοχών καλλιέργειας και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων φαρμακευτικής κάνναβης – Προσθήκη άρθρου 2Θ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2Θ

Χωροθέτηση περιοχών καλλιέργειας και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων φαρμακευτικής κάνναβης

1. Η έγκριση της παρ. 1 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 απόφαση της παρ. 1 του άρθρου 21ΣΤ.

2. Στις περιοχές όπου επιτρέπονται γεωργικές δραστηριότητες και εκμεταλλεύσεις, ισχύουν για τις εγκαταστάσεις της παρ. 1 του άρθρου 2Α οι όροι δόμησης του άρθρου 4 του π.δ. 24/1985 (Δ' 270) και του άρθρου 33 του ν. 4759/2020 (Α' 245) που προβλέπονται ως προς τις βιομηχανικές εγκαταστάσεις για την εκτός σχεδίου δόμηση.»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

ΕΞΑΓΩΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

Άρθρο 12

Διαδικασία εξαγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς – Προσθήκη άρθρου 21 στον ν. 4139/2013

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 21, ως εξής:

«Άρθρο 21

Διαδικασία εξαγωγής παραγόμενων τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς

1. Κατά παρέκκλιση οποιασδήποτε αντίθετης διάταξης, 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 που προβλέπεται στο 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 άρθρων 21Α, 21Β, 21Γ, 21Δ του παρόντος, διενεργείται από το Γ' Τελωνείο Πειραιά και το Α' Τελωνείο Θεσσαλονίκης, με την προσκόμιση άδειας των αρμόδιων αρχών της χώρας στην οποία εξαγονται, ή άλλου ισοδύναμου εγγράφου, θεωρημένου από τις ελληνικές

προξενικές αρχές, το οποίο αναφέρει ότι επιτρέπεται η εισαγωγή τους σε αυτή τη χώρα, ότι τα προϊόντα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για ιατρικούς σκοπούς, το όνομα, το επώνυμο και τη διεύθυνση του παραλήπτη, την ποσότητα αυτών και την προθεσμία που τίθεται για την πραγματοποίηση της εισαγωγής.

2. Σε περίπτωση εφαρμογής της παρ. 1, τα άρθρα 17, 18 και 19 περί τελωνειακής φύλαξης ναρκωτικών, εξαγωγής ναρκωτικών και αποστολής ναρκωτικών διαμέσου της Ελλάδας και εισαγωγής τους με δέματα ή επιστολές δεν εφαρμόζονται.

Άρθρο 13

Όροι και προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης – Προσθήκη άρθρου 21Α στον ν. 4139/2013

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 21Α, ως εξής:

«Άρθρο 21Α

Όροι και προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή

1. Κατά παρέκκλιση κάθε αντίθετης διάταξης, ο Πρόεδρος του Ε.Ο.Φ. 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 για εξαγωγή για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8 της υπό στοιχεία Δ3(γ)52588/13.7.2018 (Β' 2840) απόφασης του Υπουργού Υγείας, το οποίο εφαρμόζεται αναλόγως. Τα προϊόντα αυτά παράγονται και εξάγονται ανεξάρτητα αν στη χώρα εισαγωγής προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως τελικό ή ενδιάμεσο προϊόν ή ως πρώτη ύλη για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς και ανεξαρτήτως των θεραπευτικών ενδείξεών τους.

2. Η άδεια της παρ. 1 χορηγείται κατόπιν αίτησης στον Ε.Ο.Φ. η οποία απαιτείται να συνοδεύεται από τα εξής:

α) επίσημη μετάφραση της άδειας ή άλλο έγγραφο των αρμόδιων αρχών της χώρας στην οποία πρόκειται να γίνει η εξαγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, από το οποίο να προκύπτουν: αα) η αρμοδιότητά της για την εισαγωγή των τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ή του αποξηραμένου ανθού και η δυνατότητα διάθεσης του παραγόμενου προϊόντος στη χώρα εξαγωγής για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς, είτε ως τελικό ή ενδιάμεσο προϊόν, είτε ως πρώτη ύλη, αβ) η περιγραφή του παραγόμενου προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, αγ) η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, καθώς και η περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη, αδ) ο σκοπός χρήσης του και, αε) η μορφή και η συσκευασία του,

β) περιγραφή της παραγωγικής διαδικασίας του τελικώς παραγόμενου προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και επικύρωση της αξιοπιστίας της,

γ) περιγραφή της μεθόδου ανάλυσης του τελικώς παραγόμενου προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και επικύρωση της αξιοπιστίας της,

δ) ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ., ποσού δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ συν τετρακόσια (400) ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα.

3. 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)52588/13.7.2018 απόφασης του Υπουργού Υγείας.

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

5. Τα προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή κατατάσσονται στον πίνακα Δ' της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και για την εξαγωγή τους δεν απαιτούνται:

- α) η χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 της υπό στοιχεία Δ3(γ)52588/13.7.2018 απόφασης του Υπουργού Υγείας για τα παραγόμενα προς εξαγωγή προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης και
β) η γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.».

Άρθρο 14

Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού– Προσθήκη άρθρου 2ΙΒ στον ν. 4139/2013

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 2ΙΒ, το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 2ΙΒ

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

1. Η αίτηση για την έκδοση άδειας παραγωγής για εξαγωγή επιτρέπεται να αφορά στην παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού συσκευασίας έως τριάντα (30) γραμμαρίων με σκοπό αποκλειστικά την εξαγωγή τους για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς, ανεξάρτητα αν 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.

Στην περίπτωση αυτή, εκτός των δικαιολογητικών της παρ. 1 του άρθρου 2ΙΑ, 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 ή, ελλείψει αυτής, με τα γενικά κείμενα εθνικής φαρμακοποιίας άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε. ή φαρμακοποιίας τρίτης χώρας, όπως οι Η.Π.Α.,

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

γ) τη βεβαίωση της Διεύθυνσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, σύμφωνα με το άρθρο 2ΙΓ.

2. Η άδεια παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού αποκλειστικά για εξαγωγή χορηγείται, εφόσον η μονάδα έχει υποβάλει συγχρόνως αίτηση για ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικού προϊόντος στην Ελλάδα σε μορφή διαφορετική αυτής του αποξηραμένου ανθού. Κατά τα λοιπά ισχύει η παρ. 5 του άρθρου 2ΙΑ».

Άρθρο 15

Ειδικοί όροι για την έκδοση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού – Προσθήκη άρθρου 2ΙΓ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2ΙΓ

Ειδικοί όροι για την έκδοση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού

1. Επιπλέον όσων ορίζονται στα άρθρα 21Α και 21Β, για την έκδοση άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή ξηρού ανθού αποκλειστικά για εξαγωγή, ο αιτών προσκομίζει στον Ε.Ο.Φ. την έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας του άρθρου 2Α, συνοδευόμενη από βεβαίωση, η οποία χορηγείται από τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, εφόσον πληρούνται, πέραν όσων ορίζονται στην κοινή απόφαση της παρ. 1 του άρθρου 21ΣΤ, οι εξής προϋποθέσεις ασφάλειας και παραγωγικής δυνατότητας των μεταποιητικών μονάδων παραγωγής προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης:

α) περικλειστη ουδέτερη ζώνη ελέγχου εισερχόμενων και εξερχόμενων οχημάτων,

β) ενισχυμένη τοιχοποιία και πόρτες ασφαλείας στα σημεία αποθήκευσης δραστικών πρώτων υλών και τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού. Αν τα πρόσθετα μέτρα λαμβάνονται μετά από την έκδοση της έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας του άρθρου 2Α, απαιτείται νέα έγκριση εγκατάστασης και επέρχεται τροποποίηση της έγκρισης λειτουργίας,

γ) 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) και

δ) υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος ότι διαθέτει και διατηρεί παραγωγική δυνατότητα για δύο (2) 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.

2. Η βεβαίωση του παρόντος δεν υποκαθιστά ούτε αναπληρώνει την άδεια παραγωγής προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού αποκλειστικά για εξαγωγή που χορηγείται από τον Πρόεδρο του Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 21Β.

3. Η έγκριση του άρθρου 2Α δύναται να ανακαλείται οποτεδήποτε, αν διαπιστωθεί η παραβίαση των προϋποθέσεων του παρόντος από τον κάτοχο της άδειας έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας παραγωγικής μονάδας προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.»

Άρθρο 16

Εισαγωγή και εξαγωγή πολλαπλασιαστικού υλικού, πρώτων υλών και ουσιών - Προσθήκη άρθρου 21Δ στον ν. 4139/2013

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) προστίθεται άρθρο 21Δ, ως εξής:

«Άρθρο 21Δ

Εισαγωγή και εξαγωγή πολλαπλασιαστικού υλικού, πρώτων υλών και ουσιών

1. Για την εισαγωγή του πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, καθώς και για την εξαγωγή του αρκεί η έγκριση της παρ. 1 του άρθρου 2Α σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της κοινής υπουργικής απόφασης της παρ. 1 του άρθρου 21ΣΤ.

2. Δεν επιτρέπονται η εισαγωγή, η εξαγωγή και η διάθεση στην ελληνική αγορά των πρώτων υλών και ουσιών των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%, κατά παράβαση των όρων του παρόντος. Σε περίπτωση παραβίασης των όρων και προϋποθέσεων του παρόντος, ανακαλείται η άδεια εγκατάστασης και λειτουργίας του άρθρου 2Α. Η ανάκληση του προηγούμενου εδαφίου πραγματοποιείται πέραν της επιβολής των κυρώσεων των άρθρων 19 και 20 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), του άρθρου

16 της υπό στοιχεία Δ3 (γ) 52558/2018 (Β' 2480) απόφασης του Υπουργού Υγείας και ανεξάρτητα από την εφαρμογή των περί λαθρεμπορίας διατάξεων του Ε' Μέρους του ν. 2960/2001 (Α' 265).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Άρθρο 17

Έγκριση Ε.Ο.Φ. για την παραγωγή και κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα – Προσθήκη άρθρου 2ΙΕ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2ΙΕ

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

1. Ο Πρόεδρος του 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 στην περ. δ' της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α' 3), τα άρθρα 57 έως και 76 και 133 έως και 159 της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/23.4.2013 κοινής απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας (Β' 1049), και της υπό στοιχεία Δ3(γ)52588/13.7.2018 (Β' 2840) απόφασης του Υπουργού Υγείας.

2. Τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης εντάσσονται στον πίνακα Δ' της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103), χωρίς να απαιτείται η γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 18

Εξουσιοδοτικές διατάξεις – Προσθήκη άρθρου 2ΙΣΤ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2ΙΣΤ

Εξουσιοδοτικές διατάξεις

1. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Δικαιοσύνης, Εσωτερικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εξειδικεύονται οι όροι και προϋποθέσεις που αφορούν στη χορήγηση της έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας, η υποβολή επιπλέον δικαιολογητικών, το ύψος του παραβόλου, οι προδιαγραφές ασφαλούς φύλαξης των περιοχών καλλιέργειας, των σημείων αποθήκευσης και των μεταποιητικών μονάδων, οι διαδικασίες μεταφοράς, το χρονικό όριο φύλαξης και αποθήκευσης που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη, ο τρόπος έγκρισης εισαγωγής και εξαγωγής 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, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναπροσαρμόζεται το ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. που προβλέπεται στην περ. δ' της παρ. 2 του άρθρου 21Α.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναπροσαρμόζονται τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στις περ. α', β', γ' και δ' της παρ. 2 του άρθρου 21Α.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναπροσαρμόζονται τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στις περ. α', β', γ' και δ' της παρ. 2 του άρθρου 21Β.

5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Προέδρου 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 της γνησιότητας των προϊόντων αυτών.

Άρθρο 19

Μεταβατικές διατάξεις

1. Οι αποφάσεις έγκρισης εγκατάστασης που έχουν εκδοθεί έως την έναρξη ισχύος του παρόντος, για μονάδες που πρόκειται να εγκατασταθούν σε γη υψηλής παραγωγικότητας, παραμένουν σε ισχύ. Οι δραστηριότητες του προηγούμενου εδαφίου επιτρέπεται να τροποποιούνται ή να εκσυγχρονίζονται ή να επεκτείνονται εντός του γηπέδου ή σε όμορο αυτού.

2. Εκκρεμή αιτήματα που έχουν υποβληθεί μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος και αφορούν σε εγκατάσταση σε περιοχή γης υψηλής παραγωγικότητας εξετάζονται σύμφωνα με την παρ. 11 του άρθρου 2^Α, όπως ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος. Εφόσον εκδοθεί απόφαση έγκρισης εγκατάστασης, κατά τα λοιπά εφαρμόζεται το δεύτερο εδάφιο της παρ. 1.

3. Οποιαδήποτε κανονιστική πράξη έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 (Α' 74), μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος, συνεχίζει να ισχύει, εκτός αν καταργείται ή τροποποιείται με τον παρόντα.

Άρθρο 20

Τελικές διατάξεις

Οποιαδήποτε αναφορά στο άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 (Α' 74), νοείται εφεξής ως παραπομπή αντιστοίχως στα άρθρα 2Α έως και 21ΣΤ του παρόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε'

ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος

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

Αθήνα, 27 Απριλίου 2021

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

SPYRIDON-ADONIS GEORGIADIS SPYRIDON-ADONIS GEORGIADIS
27.04.2021 18:07

CHRISTOS STAIKOURAS CHRISTOS STAIKOURAS
27.04.2021 18:27

MICHAEL CHRYSOCHOIDIS MICHAEL CHRYSOCHOIDIS
27.04.2021 19:12

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

KONSTANTINOS SKREKAS KONSTANTINOS SKREKAS
27.04.2021 18:22

VASILEIOS KIKILIAS VASILEIOS KIKILIAS
27.04.2021 18:24

KONSTANTINOS TSIARAS KONSTANTINOS TSIARAS
27.04.2021 18:03

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΚΡΕΚΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ

**ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ**

MAVROUDIS VORIDIS MAVROUDIS VORIDIS KONSTANTINOS KARAMANLIS
27.04.2021 18:35 27.04.2021 18:07

IOANNIS PLAKIOTAKIS IOANNIS PLAKIOTAKIS
27.04.2021 18:02

ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ

**ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

SPYRIDON-PANAGIOTIS LIVANOS SPYRIDON-PANAGIOTIS LIVANOS
27.04.2021 18:20

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΙΒΑΝΟΣ

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ**

NIKOLAOS PAPATHANASIS NIKOLAOS PAPATHANASIS
27.04.2021 18:22

THEODOROS SKYLAKAKIS THEODOROS SKYLAKAKIS
27.04.2021 18:25

MILTADIS VARVITSIOTIS MILTIADIS VARVITSIOTIS
27.04.2021 18:08

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ

ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ ΒΑΡΒΙΤΣΙΩΤΗΣ