

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

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 του 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 2ΙΣΤ 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 του 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 2B στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2B

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' αριθμ. 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 συνοποβάλλεται 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 2ΙΣΤ. 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 2ΙΣΤ.

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 εξάγονται, 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 21B στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 21B

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 21Α, 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, βάρεια 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 21Γ.

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 21Α.»

Άρθρο 15

Ειδικοί όροι για την έκδοση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού – Προσθήκη άρθρου 21Γ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 21Γ

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) περικλειστή 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 2ΙΔ στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2ΙΔ

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 2ΙΣΤ.

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 του 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 υπερβεί 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 2ΙΑ.

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 2ΙΑ.

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 2ΙΒ.

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 2Α, 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 2ΙΣΤ 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

Χρ. Σταϊκούρας

Σπ. – Άδ. Γεωργιάδης

Μ. Χρυσοχούδης

ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

Β. Κικίλιας

Κων. Σκρέκας

Κων. Τσιάρας

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ

ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Μ. Βορίδης

Κων. Καραμανλής

Ι. Πλακιωτάκης

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Σπ. – Π. Λιβανός

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ

Θ. Σκυλακάκης

Ν. Παπαθανάσης

Μ. Βαρβιτσιώτης

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

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

Επισπεύδον Υπουργείο

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Υπεύθυνοι Επικοινωνίας: Νατάσσα Πετρούλια, Γραφείο Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων, τηλ. επικ. 210 3332227 και Δάφνη Ελένη Νικολάου, Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων, τηλ. επικ. 210 3332180, nikolaou.d@m nec.gr

Επιλέξατε από τον παρακάτω κατάλογο τον τομέα ή τους τομείς νομοθέτησης στους οποίους αφορούν οι βασικές διατάξεις της αξιολογούμενης ρύθμισης:

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ	(X)
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ ¹	<input type="checkbox"/>
ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ²	<input type="checkbox"/>
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ³	<input checked="" type="checkbox"/>
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ⁴	<input type="checkbox"/>
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ ⁵	<input checked="" type="checkbox"/>
ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ⁶	<input checked="" type="checkbox"/>

- ¹ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Παιδείας & Θρησκευμάτων και Υπουργείου Πολιτισμού & Αθλητισμού.
- ² Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και Υπουργείου Εξωτερικών.
- ³ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Οικονομικών.
- ⁴ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων και Υπουργείου Υγείας.
- ⁵ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εσωτερικών, Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και Υπουργείου Δικαιοσύνης.
- ⁶ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης & Επενδύσεων, Υπουργείου Περιβάλλοντος & Ενέργειας, Υπουργείου Υποδομών & Μεταφορών, Υπουργείου Ναυτιλίας & Νησιωτικής Πολιτικής, Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων και Υπουργείου Τουρισμού.

Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης	
1.	<p>Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση;</p> <p>Με την προτεινόμενη ρύθμιση τροποποιείται το νομοθετικό πλαίσιο για την εξαγωγή, διάθεση και κυκλοφορία των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με κύριο σκοπό την απλοποίηση των διαδικασιών, την άρση ασαφειών που έχουν εντοπιστεί στο υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο και τη διευκόλυνση της εξαγωγής των προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, στα πρότυπα της διαδικασίας εξαγωγής που ισχύει για τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται στην Ελλάδα.</p> <p>Ειδικότερα, με τη προτεινόμενη εξαγωγική διαδικασία, ένα προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης μπορεί να κυκλοφορήσει στη χώρα όπου πρόκειται να εισαχθεί με βάση απόφαση της αλλοδαπής αρμόδιας αρχής χωρίς να είναι απαραίτητη και η έγκριση κυκλοφορίας του στην Ελλάδα. Για την κυκλοφορία του στην Ελλάδα παραμένει σε ισχύ το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο που προβλέπει την έκδοση ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) πριν τη διάθεσή του σε ασθενείς.</p>
2.	<p>Γιατί αποτελεί πρόβλημα;</p> <p>Το προτεινόμενο σχέδιο νόμου στοχεύει στη βελτίωση του πλαισίου αδειοδότησης και την άρση των γραφειοκρατικών εμποδίων που διαπιστώθηκαν κατά την πρώτη διετή εφαρμογή του, καθώς και στην απομάκρυνση μη αναγκαίων εμποδίων για την εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στο εξωτερικό. Επιπλέον, αποσκοπεί στη διασφάλιση του ομαλού και ασφαλούς εφοδιασμού της ελληνικής αγοράς με προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης υπό συνθήκες υψίστης ασφαλείας και με τον έλεγχο του Ε.Ο.Φ..</p>
3.	<p>Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά;</p> <p>Η ρύθμιση αφορά στους επενδυτές που σκοπεύουν να επενδύσουν στον τομέα της φαρμακευτικής κάνναβης. Από την αύξηση της εξαγωγικής δραστηριότητας στον τομέα της φαρμακευτικής κάνναβης, αναμένεται να προκύψουν οφέλη για την ελληνική οικονομία, με την αύξηση της απασχόλησης, τη βελτίωση του ισοζυγίου πληρωμών και την ενίσχυση της ευημερίας, αφού με τα έσοδα που οι εξαγωγές συνεπιφέρουν, αυτομάτως ενδυναμώνεται η εθνική οικονομία. Δεδομένου, μάλιστα, του επενδυτικού ενδιαφέροντος για εγκατάσταση στην Ελλάδα παραγωγικών μονάδων τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, με στόχο πρωτίστως την εξαγωγή των προϊόντων αυτών σε τρίτες χώρες, προβλέπονται βελτιώσεις στο υφιστάμενο πλαίσιο προς διευκόλυνση και ανάπτυξη των εξαγωγών, αφενός με τη δυνατότητα έκδοσης άδειας παραγωγής αποκλειστικά και μόνο για εξαγωγή προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, αφετέρου με την παραγωγή και εξαγωγή προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του αποξηραμένου ανθού αποκλειστικά για φαρμακευτικούς σκοπούς, συνεκτιμωμένης της ιατρικής και φαρμακευτικής ζήτησης.</p>


















Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης

4.	<p>Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν; ΝΑΙ <input checked="" type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/></p> <p>Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα;</p>	
<p>Άρθρο 2Α ν. 4139/2013 (Α' 74), Υπουργική απόφαση υπό στοιχεία Δ3(γ)52588 (ΦΕΚ Β' 2840), Κοινή υπουργική απόφαση υπό στοιχεία οικ. 51483/700/Φ.15 (Β' 1692).</p>		
5.	<p>Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας</p>	
<p>i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;</p>		<p>Προκειμένου να δημιουργηθεί ένα ενιαίο πλαίσιο για την διάθεση, κυκλοφορία και εξαγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, απαιτείται οι προτεινόμενες ρυθμίσεις να ενσωματωθούν στον ν. 4139/2013 (Β' 74) ως νέα άρθρα.</p>
<p>ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;</p>		<p>Προκειμένου να μεταρρυθμιστεί το νομοθετικό πλαίσιο διάθεσης των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, δεν επαρκεί η αλλαγή της διοικητικής πρακτικής ή η επιλογή νέας ερμηνευτικής προσέγγισης.</p>
<p>iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;</p>		<p>Προκειμένου να επιτευχθεί ο εξορθολογισμός των διαδικασιών αδειοδότησης, διάθεσης και εξαγωγής των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, απαιτείται παρέμβαση σε νομοθετικό επίπεδο. Η διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων, εκτός από απρόσφορη, κρίνεται και ανεπιθύμητη δεδομένου ότι στόχος είναι να καταργηθούν παρωχημένες και γραφειοκρατικές διαδικασίες.</p>

Συναφείς πρακτικές

6.	<p>Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές; ΝΑΙ <input checked="" type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/></p> <p>Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:</p>	
<p>i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:</p>		<p>Έχουν μελετηθεί διεθνείς καλές πρακτικές από χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), ιδίως από τη Δανία, την Πορτογαλία, την Ιταλία, την Ολλανδία καθώς και την Ιρλανδία.</p>

ii) σε όργανα της Ε.Ε.:	Δεν υφίσταται ευρωπαϊκή νομοθεσία για την φαρμακευτική κάνναβη. Με ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Φεβρουαρίου 2019 παροτρύνεται η συνταγογράφηση της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς (2018/2775(RSP)).
iii) σε διεθνείς οργανισμούς:	

Στόχοι αξιολογούμενης ρύθμισης	
7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> </div> </div>
8.	Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;
i) βραχυπρόθεσμοι:	<p>Με την προτεινόμενη ρύθμιση επιδιώκεται η διεύρυνση των εξαγωγών με την παράλληλη επιτάχυνση της εξαγωγικής δραστηριότητας ώστε να σημειωθεί αύξηση του επενδυτικού ενδιαφέροντος. Αίρεται η ασάφεια και διευκρινίζονται η μορφή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και η διαδικασία με την οποία δύναται να γίνει αποδεκτή προς εξαγωγή. Μέσω της προτεινόμενης ρύθμισης δίνεται η δυνατότητα υλοποίησης εξαγωγών ακολουθώντας τις απαιτήσεις της αγοράς και τη ζήτηση ξηρού ανθού κυρίως από την ευρωπαϊκή αγορά. Σημειώνουμε ότι στις χώρες της ΕΕ ο ξηρός ανθός χρησιμοποιείται είτε ως δραστική φαρμακευτική ουσία είτε ως ενδιάμεσο ή τελικό προϊόν. Η υφιστάμενη νομοθεσία δεν παρείχε αυτή την επιλογή και αποτελούσε ανασταλτικό παράγοντα για την υλοποίηση των μονάδων οι οποίες ήδη έχουν λάβει έγκριση εγκατάστασης. Η θέση σε ισχύ της</p>

	<p>19 προτεινόμενης ρύθμισης θα έχει ως αποτέλεσμα να δημιουργηθούν νέες θέσεις εργασίας και να τονωθεί η εθνική οικονομία. Με την επιδιωκόμενη μείωση της γραφειοκρατίας, στόχος είναι να επιτευχθεί η στήριξη της ανάπτυξης, ταυτόχρονα με την προστασία του δημοσίου συμφέροντος.</p> <p>Επιπλέον, η προτεινόμενη ρύθμιση έχει ως στόχο και τη διασφάλιση της ασφαλούς και απρόσκοπτης διάθεσης των προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, υπό τον έλεγχο του Ε.Ο.Φ., για την κάλυψη συνταγογραφημένων αναγκών ασθενών με σκλήρυνση κατά πλάκας, επιληψία και όσων υποφέρουν από τον νευροπαθητικό έως και τον καρκινικό πόνο.</p>
ii) μακροπρόθεσμοι:	<p>Απλές, αποτελεσματικές και αποδοτικές διαδικασίες αδειοδότησης με επισπεύδον το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων και εξαγωγής, υπό τη στοχευόμενη εποπτεία του Ε.Ο.Φ.. Εισαγωγή και εφαρμογή ενιαίου πλαισίου όσον αφορά στη φαρμακευτική κάνναβη.</p>

9.	Ειδικότεροι στόχοι ανάλογα με τον τομέα νομοθέτησης ⁷
----	--

➤ Οικονομική / Δημοσιονομική / Φορολογική πολιτική:

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Ακαθάριστο εγχώριο προϊόν σε αγοραίες τιμές (δισ.)							
Ρυθμός μεταβολής ΑΕΠ σε σταθερές τιμές							
Ισοζύγιο τρεχουσών συναλλαγών (% ΑΕΠ)							
Ισοζύγιο γενικής κυβέρνησης (χωρίς τις τράπεζες, % ΑΕΠ)							
Χρέος γενικής κυβέρνησης (κατά Μάαστριχτ, % ΑΕΠ)							
Πρωτογενές πλεόνασμα (ως % ΑΕΠ)							
Εναρμονισμένος Δείκτης Τιμών Καταναλωτή							

ΦΟΡΟΛΟΓΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Φορολογικά έσοδα ως ποσοστό του ΑΕΠ							
Αναλογία άμεσης και έμμεσης φορολογίας							
Ποσά που εισπράττονται μέχρι σήμερα από τον φόρο ή τους φόρους στους οποίους αφορούν οι διατάξεις του νομοσχεδίου.							
Ποσά που εισπράχθηκαν από φορολογικούς ελέγχους							
Ποσοστό πράξεων διοικητικού προσδιορισμού φόρου ή επιβολής προστίμων που ακυρώθηκαν εν μέρει ή εν όλω από τα δικαστήρια							

➤ Δημόσια Διοίκηση – Δημόσια τάξη – Δικαιοσύνη:

⁷ Για την ενδεικτική παράθεση δεικτών αξιοποιήθηκαν οι βάσεις δεδομένων του ΟΟΣΑ (<https://data.oecd.org/Greece.htm>) και της ΕΛΣΤΑΤ (<http://www.statistics.gr/>).

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ	20					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία						
Αριθμός δημοσίων υπαλλήλων							
Αριθμός/ποσοστό α) μονίμων/ιδιοχ β) ιδιοχ και γ) μετακλητών υπαλλήλων							
Αναλογία υπαλλήλων ανά τμήμα, διεύθυνση, γενική διεύθυνση							
Ποσοστό υπαλλήλων με πρόσβαση στο INTERNET							
Αριθμός υπηρεσιών με εσωτερική δικτύωση (intranet)							
Αναλογία Η/Υ ανά θέση εργασίας							
Αριθμός ιστοσελίδων δημόσιων υπηρεσιών και φορέων/ σύνολο δημοσίων υπηρεσιών και φορέων							
Αριθμός κέντρων πληροφόρησης πολιτών, σε κεντρικό, περιφερειακό, νομαρχιακό και τοπικό επίπεδο καθώς και σε επίπεδο νομικών προσώπων, οργανισμών κλπ							
Αριθμός ατόμων που εξυπηρετούνται από τις δημόσιες υπηρεσίες ανά έτος και ανά υπηρεσία							
Κόστος προσωπικού (δαπάνες μισθοδοσίας και πρόσθετες δαπάνες ως ποσοστό επί της συνολικής δαπάνης ανά υπουργείο)							
Κόστος διαχείρισης θεμάτων προσωπικού: δαπάνες μονάδων προσωπικού ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης ανά υπουργείο							

ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Διαπραχθέντα αδικήματα, δράστες αδικημάτων και αναλογία ανά 100.000 κατοίκους							
Αδικήματα Ποινικού Κώδικα κατά κατηγορίες και κατά γεωγραφική περιοχή							
Διαπραχθέντα αδικήματα και θεωρούμενοι ως δράστες αυτών κατά εθνικότητα, φύλο και τάξεις ηλικιών							
Ετήσια στατιστική απεικόνιση των αδικημάτων και αξιόποινων συμπεριφορών που προκαλούν το κοινό αίσθημα (ανθρωποκτονίες, ληστείες, κλοπές – διαρρήξεις)							
Αδικήματα που αφορούν στην παράνομη είσοδο και παραμονή στη χώρα							
Συχνότητα εγκλημάτων ανά τύπο εγκλήματος							
Ποσοστό εγκληματικών περιπτώσεων που εξιχνιάστηκαν στο σύνολο των εγκλημάτων							
Σύνολο εργαζομένων στη δημόσια ασφάλεια							
Αριθμός κατοίκων ανά αστυνομικό, ανά αστυνομικό τμήμα και ανά περιοχή αστυνόμευσης							
Αναλογία αστυνομικών ανά 1000 κατοίκους – αναλογία κατοίκων ανά αστυνομικό τμήμα και περιοχή αστυνόμευσης							
Κατά κεφαλή καθαρές δαπάνες για αστυνομικές υπηρεσίες							
Κατανομή πόρων για την αντιμετώπιση της παραβατικής συμπεριφοράς ανά τομείς (π.χ. εγκλήματα βίας, οικονομικά εγκλήματα, ναρκωτικά, τροχαία, κλοπές, τρομοκρατία)							

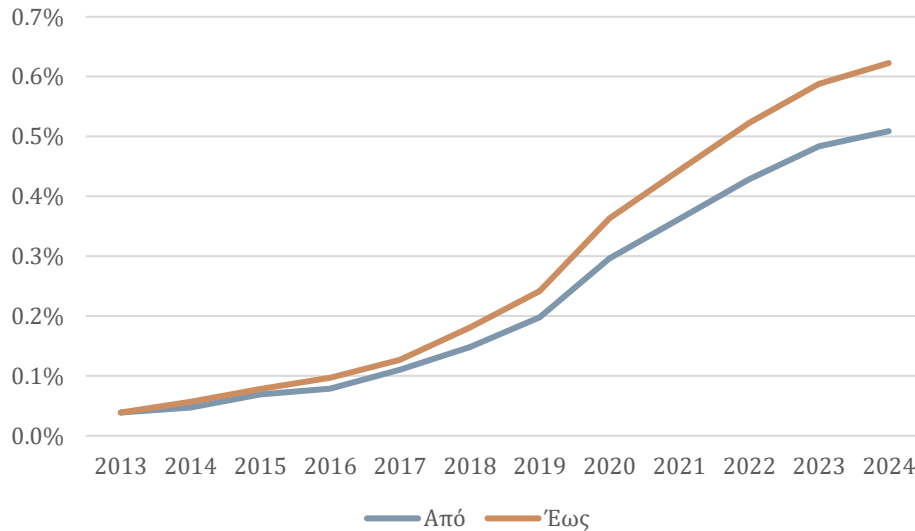
ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Αριθμός εισερχόμενων αστικών, εργατικών και εμπορικών διαφορών							
Αριθμός εισερχόμενων διοικητικών περιπτώσεων							
Συνολικός χρόνος που απαιτείται για την επίλυση αστικών, εμπορικών, εργατικών, διοικητικών και άλλων υποθέσεων							
Μέσος χρόνος έκδοσης δικαστικών αποφάσεων (Ειρηνοδικεία, Πρωτοδικεία, Εφετεία, Άρειος Πάγος/Συμβούλιο Επικρατείας)							
Μέσος όρος των υποθέσεων ανά δικαστή (ποινικά, πολιτικά και διοικητικά δικαστήρια)							
Ποσοστό δικαστικών αποφάσεων που ακυρώνονται μετά από έφεση ή αναίρεση							
Αριθμός υποθέσεων που επιλύονται με το σύστημα του εξωδικαστικού συμβιβασμού							
Αξιοποίηση εναλλακτικών μεθόδων επίλυσης διαφορών, πχ. διαμεσολάβηση							
Στήριξη των ατόμων που χρήζουν προστασίας άλλα δεν διαθέτουν πόρους (νομική προστασία)							
Κόστος προσφυγής στη δικαιοσύνη							
Ποσοστό ηλεκτρονικής υποβολής δικογράφων							
Ποσοστό διεκπεραιούμενων κατ' έτος υποθέσεων έναντι εκκρεμών (σε ετήσια και συνολική βάση εκκρεμοτήτων)							
Ποσοστό ποινικών υποθέσεων, σε ετήσια βάση, για τις οποίες επιβλήθηκαν ποινές μετατρέψιμες σε χρήμα							
Μέσο κόστος σωφρονιστικού συστήματος ανά κρατούμενο							
Αναλογία προσωπικού φύλαξης (φυλάκων) ανά κρατούμενο							

➤ Ανάπτυξη – Επενδυτική δραστηριότητα:

ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗ/ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	21					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία						
Δείκτης παγκόσμιας ανταγωνιστικότητας							
Επενδύσεις ως % ΑΕΠ							
Άμεσες ξένες επενδύσεις ως % ΑΕΠ							
Αριθμός επιχειρήσεων που ανοίγουν ανά κλάδο και περιφέρεια και αντίστοιχος αριθμός απασχολουμένων σε αυτές							
Αριθμός επιχειρήσεων που κλείνουν ανά κλάδο και περιφέρεια και αντίστοιχος αριθμός απασχολουμένων σε αυτές							
Διοικητικό κόστος σύστασης επιχειρήσεων							
Μέσος χρόνος σύστασης επιχειρήσεων							

Παρατίθεται διάγραμμα που παρουσιάζει την επίδραση της βιομηχανίας κάνναβης στην οικονομία των ΗΠΑ ως ποσοστό του ΑΕΠ από το 2013 έως το 2024. Η επίδραση είναι της τάξης του 0,04% του ΑΕΠ το 2013 και αναμένεται να φτάσει έως και 0,62% του ΑΕΠ το 2024.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ. ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΣΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ (% ΤΟΥ ΑΕΠ)



Πηγή: Επεξεργασία στοιχείων του Marijuana Business Factbook (2016, 2018, 2020) και Oxford Economics.

Σημείωση: Τα στοιχεία για την επίδραση της βιομηχανίας κάνναβης στην οικονομία των ΗΠΑ διαιρούνται με το ΑΕΠ της οικονομίας των ΗΠΑ όπως αυτό προκύπτει από τη βάση της Oxford Economics.

Κάνοντας μια αναλογική εκτίμηση για μια αντίστοιχη εικόνα στην ελληνική οικονομία, η επίδραση της βιομηχανίας κάνναβης στην ελληνική οικονομία θα ήταν από περίπου 0,06 δις ευρώ το πρώτο έτος σε περίπου 1,2 δις ευρώ περίπου 12 έτη μετά.

22

ΧΟΡΗΓΗΘΕΙΣΕΣ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΓΙΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΤΕΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ ΚΑΙ ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΑΥΤΩΝ ΑΝΑ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΑΤΤΙΚΗΣ	ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ	2	2
ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	ΒΟΙΩΤΙΑΣ	15	24
	ΕΥΒΟΙΑΣ	5	
	ΦΩΚΙΔΑΣ	1	
	ΦΘΙΩΤΙΔΑΣ	3	
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	ΑΧΑΪΑΣ	3	10
	ΗΛΕΙΑΣ	6	
	ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ	1	
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ	ΚΟΡΙΝΘΙΑΣ	5	10
	ΑΡΚΑΔΙΑΣ	2	
	ΛΑΚΩΝΙΑΣ	2	
	ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ	1	
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ	ΛΑΡΙΣΑΣ	5	17
	ΜΑΓΝΗΣΙΑΣ	4	
	ΤΡΙΚΑΛΩΝ	3	
	ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ	5	
ΗΠΕΙΡΟΥ	ΠΡΕΒΕΖΑ	1	2
	ΘΕΣΠΡΩΤΙΑΣ	1	
ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	1	2
	ΚΟΖΑΝΗΣ	1	
ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	1	20
	ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ	2	
	ΣΕΡΡΩΝ	2	
	ΚΙΛΚΙΣ	12	
	ΠΕΛΛΑΣ	2	
	ΗΜΑΘΙΑΣ	1	
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ	ΡΟΔΟΠΗΣ	1	2
	ΚΑΒΑΛΑΣ	1	
ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	ΠΑΡΟΥ	1	1
ΚΡΗΤΗΣ	ΧΑΝΙΩΝ	2	4
	ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ	2	
ΣΥΝΟΛΟ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ			94

14.	Σύνοψη στόχων	
	Στόχος	
1	Καθορίζεται ο σκοπός του σχεδίου νόμου. Ειδικότερα, σκοπός του είναι η ενεργοποίηση και η διευκόλυνση της παραγωγής της φαρμακευτικής κάνναβης για εξαγωγή και διάθεση στην εγχώρια αγορά των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Παρέχεται, έτσι, με ασφάλεια, η δυνατότητα εξαγωγών, ενώ διατηρείται το ίδιο καθεστώς για την εγχώρια διάθεση τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, δίνοντας διέξοδο στη διενέργεια επενδύσεων.	
2	Καθορίζεται το αντικείμενο της ρύθμισης του σχεδίου νόμου.	
3	Ορίζεται η κατά παρέκκλιση των απαγορευτικών διατάξεων του νόμου, δυνατότητα καλλιέργειας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, ως ενιαίας αυτοτελούς οικονομικής δραστηριότητας. Για την άσκηση της ως άνω δραστηριότητας προβλέπεται έγκριση σε δύο στάδια, της εγκατάστασης και της λειτουργίας.	
4	Προβλέπονται ειδικότεροι όροι και προϋποθέσεις για την έγκριση της δραστηριότητας καλλιέργειας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, που σχετίζονται με την απαιτούμενη έκταση, τον τύπο της καλλιέργειας, καθώς και τις συνθήκες ασφαλείας. Δεδομένου ότι εντός της ίδιας έκτασης απαγορεύεται οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπληρώνεται το άρθρο, ώστε στην ίδια έκταση να είναι δυνατή η παραγωγή ηλεκτρικής ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές ενέργειας (Α.Π.Ε.).	
5	Ορίζονται η διαδικασία και τα δικαιολογητικά που συνοδεύουν την αίτηση για έκδοση έγκρισης εγκατάστασης, καθώς και η προθεσμία ισχύος της τελευταίας.	
6	Ορίζονται η διαδικασία και τα δικαιολογητικά που συνοδεύουν την αίτηση για έκδοση έγκρισης λειτουργίας, μεταξύ των οποίων και του δικαιολογητικού που αφορά στη βεβαίωση τήρησης των όρων και προϋποθέσεων ασφαλούς φύλαξης των περιοχών καλλιέργειας και των σημείων αποθήκευσης των πρώτων υλών. Επιπλέον, προβλέπεται και η διαδικασία επικαιροποίησης των σχετικών δικαιολογητικών.	
7	Προβλέπεται η καταβολή παραβόλου για τη χορήγηση έγκρισης εγκατάστασης και έγκρισης λειτουργίας ή για την τροποποίηση αυτών.	
8	Ορίζεται η διαδικασία που τηρείται σε περίπτωση μεταβολής στοιχείων της δραστηριότητας με έγκριση εγκατάστασης και έγκριση λειτουργίας σε ισχύ.	
9	Ορίζονται τα κωλύματα σε επίπεδο φυσικού προσώπου (ασκούντος τη δραστηριότητα ή συμμετέχοντος στη διοίκηση ή τη διαχείριση νομικού προσώπου) τα οποία, εφόσον συντρέχουν, δεν επιτρέπουν τη χορήγηση της έγκρισης.	
10	Προβλέπεται η επιβολή κυρώσεων στον φορέα της δραστηριότητας, ιδίως σε περίπτωση παραβίασης επιμέρους όρων και προϋποθέσεων παροχής της έγκρισης καλλιέργειας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, καθώς	

	και η δυνατότητα άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής κατά της ανάκλησης της έγκρισης.
11	Προβλέπονται οι όροι δόμησης και οι περιοχές εντός των οποίων είναι δυνατή η χωροθέτηση της δραστηριότητας της καλλιέργειας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Ειδική αναφορά γίνεται για την απαγόρευση εγκατάστασης της ως άνω δραστηριότητας σε περιοχές γης υψηλής παραγωγικότητας.
12	Η εξαγωγή των προϊόντων που προβλέπονται στη νέα ρύθμιση πραγματοποιείται από κάθε εθνικό φορέα αρμόδιο για εξαγωγές.
13	Ρυθμίζεται η διαδικασία εξαγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% ανεξαρτήτως μορφής. Ειδικά για τα προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για εξαγωγή δεν απαιτείται να έχουν λάβει προηγουμένως την ειδική έγκριση κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ..
14	Προβλέπεται η παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού συσκευασίας έως 30 γραμμαρίων με σκοπό αποκλειστικά και μόνο την εξαγωγή τους για ιατρικούς σκοπούς, ανεξάρτητα από το εάν στη χώρα εισαγωγής προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως τελικό ή ενδιάμεσο προϊόν ή πρώτη ύλη για ιατρικούς και φαρμακευτικούς σκοπούς και χωρίς να απαιτείται ειδική έγκριση κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ.. Περαιτέρω, ορίζονται τα δικαιολογητικά που οφείλει να προσκομίζει ο αιτών.
15	Εισάγονται ειδικοί όροι για την διαδικασία έκδοσης άδειας παραγωγής των προϊόντων του άρθρου 14. Ο αιτών, επιπλέον, οφείλει να προσκομίζει βεβαίωση παραγωγικής δυνατότητας προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού.
16	Πρόβλεψη δυνατότητας εξαγωγής πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%.
17	Ρυθμίσεις για την παραγωγή και κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα, με την έγκριση του Ε.Ο.Φ., χωρίς την παρέμβαση του κρατικού μονοπωλίου, όπως ισχύει για λοιπά σκευάσματα του πίνακα Δ' της παρ. 4 του άρθρου 2 του ν. 4139/2013. Τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% μεταφέρονται στον πίνακα Δ' του ν. 3459/2006 (Α' 103) άνευ σχετικής γνώμης της Επιτροπής Ναρκωτικών.
18	Με το άρθρο αυτό παρέχεται η αναγκαία νομοθετική εξουσιοδότηση στους αρμόδιους υπουργούς, προκειμένου να παρέχεται η δυνατότητα για περαιτέρω ρυθμίσεις και εξειδικεύσεις.
19	Το προτεινόμενο σχέδιο περιλαμβάνει τις απαραίτητες μεταβατικές διατάξεις για τη διασφάλιση της ορθής και δίκαιης εφαρμογής του. Ρυθμίζονται έτσι θέματα που ενδέχεται να ανακύψουν κατά την εφαρμογή του παρόντος.
20	Αποσαφηνίζεται ότι τα άρθρα του παρόντος τροποποιούν εν όλω το άρθρο 2Α του ν. 4139/2013.

21	Με το άρθρο 21 ²⁵ ρυθμίζεται η έναρξη ισχύος του νέου θεσμικού πλαισίου.
-----------	--

Β. ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 75 ΠΑΡ. 1 ΚΑΙ 2 ΤΟΥ ΣΥΝΤΑΓΜΑΤΟΣ

(ΒΛ. ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ)

Γ. ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 75 ΠΑΡ. 3 ΤΟΥ ΣΥΝΤΑΓΜΑΤΟΣ

(ΒΛ. ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ)

Δ. Έκθεση γενικών συνεπειών

18.	Οφέλη αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	-------------------------------

		ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ Σ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤ Α
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων		X		
		Μείωση δαπανών	X	X		
		Εξοικονόμηση χρόνου	X	X		
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	X	X		
		Άλλο				
	ΕΜΜΕΣ Α	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών	X	X		
		Δίκαιη μεταχείριση πολιτών				
		Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών				
		Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων				
		Άλλο				

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Μέσω της θεσμοθέτησης ενός ενιαίου και σαφούς κανονιστικού πλαισίου για την παραγωγή, εξαγωγή και διάθεση προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ενισχύονται το κύρος και η αξιοπιστία του κράτους και εμπεδώνεται η εμπιστοσύνη των επενδυτών προς την διοίκηση.

Το ασαφές προηγούμενο νομοθετικό πλαίσιο το οποίο έθετε ως υποχρέωση επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποτελούσε παράγοντα αποτροπής και καθυστέρησης στην υλοποίηση των επενδυτικών σχεδίων και περιόριζε δραστικά την επιχειρηματική δραστηριότητα και τη δυνατότητα διείσδυσης στη διεθνή αγορά.

Με το νέο σαφές κανονιστικό πλαίσιο αναμένεται η αναθέρμανση του επενδυτικού ενδιαφέροντος και η υλοποίηση τόσο των επενδυτικών σχεδίων που έχουν ήδη λάβει έγκριση εγκατάστασης (αφορούν σε 110 εγκρίσεις εγκατάστασης σε όλη την Ελλάδα, εκ των οποίων οι 94 έχουν δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως) και όσων έχουν υποβάλει αιτήματα έγκρισης εγκατάστασης (αφορούν σε 60 αιτήσεις οι οποίες βρίσκονται στο στάδιο της αξιολόγησης, προκειμένου να εγκριθούν).

Η εγκατάσταση σε όλη την ελληνική περιφέρεια θα έχει ιδιαίτερα θετικά αποτελέσματα στην αύξηση της απασχόλησης, τη δημιουργία νέων δεξιοτήτων και την ανάπτυξη του εθνικού προϊόντος, τόσο του τύπου εγκατάστασης όσο και της εθνικής οικονομίας συνολικά.

Η άρση διοικητικών εμποδίων της διαδικασίας αδειοδότησης, ο ακριβής καθορισμός των διαδικασιών εξαγωγών, καθώς και η δυνατότητα χρησιμοποίησης περισσότερων πυλών εξαγωγών, αναμένεται να έχουν ιδιαίτερα θετικό αντίκτυπο στην προσέλκυση επενδύσεων στη χώρα μας.

19.	Κόστος αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	--------------------------------

		ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ	
ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία					
		Υποδομή / εξοπλισμός					
		Προσλήψεις / κινητικότητα					
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκόμενων					
		Άλλο					
	ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Στήριξη και λειτουργία διαχείρισης					
		Διαχείριση αλλαγών κατά την εκτέλεση					
		Κόστος συμμετοχής στη νέα ρύθμιση					
		Άλλο					

Όσον αφορά στην αναμόρφωση του θεσμικού πλαισίου της φαρμακευτικής κάνναβης, δεν προκύπτει πρόσθετο κόστος.
Αντιθέτως, η παρούσα πρωτοβουλία θα αποφέρει σημαντικά έσοδα στο κράτος, καθόσον παρέχει τη δυνατότητα εξαγωγών, δίνοντας διέξοδο στη διενέργεια επενδύσεων.

20.	Κίνδυνοι αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	----------------------------------

		ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ	
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Αναγνώριση / εντοπισμός κινδύνου					
		Διαπίστωση συνεπειών κινδύνων στους στόχους					
		Σχεδιασμός αποτροπής / αντιστάθμισης κινδύνων					
		Άλλο					
	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Πιλοτική εφαρμογή					
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης					
		Συνεχής αξιολόγηση διαδικασιών διαχείρισης κινδύνων					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Το νομοσχέδιο αφορά σε μια ιδιαίτερα αναπτυσσόμενη δραστηριότητα και ανταγωνιστική σε παγκόσμιο επίπεδο αγορά. Τόσο οι επιχειρήσεις, όσο και τα κράτη υποδοχής δρομολογούν άμεσες διαδικασίες, ούτως ώστε να αυξήσουν την πιθανότητα επιλογής τους ως τόπου εγκατάστασης των επενδύσεων. Συνεπώς, απαιτείται εκ μέρους των συναρμοδίων υπουργείων και φορέων απόλυτη συνεργασία και συντονισμός στις απαιτούμενες διοικητικές διαδικασίες.

22.	Διαβούλευση κατά τη διάρκεια της νομοπαρασκευαστικής διαδικασίας από την έναρξη κατάρτισης της αξιολογούμενης ρύθμισης μέχρι την υπογραφή από τους συναρμόδιους Υπουργούς	
<input type="checkbox"/>	Συνεργασία με άλλα υπουργεία / υπηρεσίες	Κατά τη διαδικασία σύνταξης του νομοσχεδίου, το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων διαβουλευθήκε με υπουργεία που έχουν αρμοδιότητα σε θέματα που ρυθμίζει το παρόν νομοσχέδιο, μέσω ανταλλαγής ηλεκτρονικής αλληλογραφίας και τηλεδιασκέψεων, ιδίως τα Υπουργεία Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας, Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, Αγροτικής Ανάπτυξης, καθώς και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)
<input type="checkbox"/>	Συνεργασία με κοινωνικούς φορείς / Ανεξάρτητες Αρχές	
<input type="checkbox"/>	Διεθνής διαβούλευση	

23.	Σχόλια στο πλαίσιο της διαβούλευσης μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας www.opengov.gr (ηλεκτρονική επισύναψη της έκθεσης)	
	Επί των γενικών αρχών («επί της αρχής») της αξιολογούμενης ρύθμισης	<p>Αριθμός συμμετασχόντων</p> <p>Η δημόσια διαβούλευση διήρκεσε από 2 Μαρτίου 2021, 23:00 έως 16 Μαρτίου 2021, 23:00. Υποβλήθηκαν συνολικά εξήντα τρία (63) σχόλια. Επί της αρχής, υποβλήθηκαν δέκα (10) σχόλια με γενικές παρατηρήσεις επί της νομοθετικής πρωτοβουλίας.</p>

	29	Επί των άρθρων, υποβλήθηκαν συνολικά πενήντα τρία (53) σχόλια με παρατηρήσεις επί των επί μέρους διατάξεων της πρωτοβουλίας.
	Σχόλια που υιοθετήθηκαν	
	Σχόλια που δεν υιοθετήθηκαν (συμπεριλαμβανομένης επαρκούς αιτιολόγησης)	
Επί των άρθρων της αξιολογούμενης ρύθμισης	Σχόλια που υιοθετήθηκαν Άρθρο 11 (νυν)	Υιοθετήθηκε σχόλιο πολιτών, με το οποίο ζητήθηκε μεταξύ άλλων η δυνατότητα επέκτασης των υφιστάμενων επιχειρήσεων φαρμακευτικής κίνησης σε όμορες εκτάσεις γης, ιδιαίτερα των επιχειρήσεων που βρίσκονται σε γη υψηλής παραγωγικότητας. Προβλέφθηκε στην παρ. 1 του άρθρου 19.
	Άρθρο 15 (νυν)	Υιοθετήθηκε σχόλιο πολίτη περί μη πρόβλεψης κατασκευής επιπλέον εσωτερικής περίφραξης. Απαλείφθηκε η σχετική διάταξη από την παρ. 1 του άρθρου 15.
	Άρθρο 13 (νυν)	Υιοθετήθηκε το σχόλιο πολιτών περί ένταξης και των τελικών προϊόντων προς εξαγωγή στον πίνακα Δ' της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103). Προβλέφθηκε στην παρ. 5 του άρθρου 13.
	Σχόλια που δεν υιοθετήθηκαν (συμπεριλαμβανομένης επαρκούς αιτιολόγησης)	Σχόλια που αφορούν στους ερευνητικούς σκοπούς θα αξιολογηθούν σε μεταγενέστερο στάδιο, με την πρόταση επόμενης νομοθετικής ρύθμισης. Σχόλια που αφορούν στις θεραπευτικές ενδείξεις δεν αποτελούν αντικείμενο του παρόντος νομοσχεδίου.

		<p>Σχόλια που αφορούν στην Εθνική Υπηρεσία Κάνναβης ή τον Εθνικό Οργανισμό Κάνναβης θα αξιολογηθούν σε επόμενη νομοθετική ρύθμιση.</p> <p>Σχόλια που αφορούν σε ζητήματα θερμοκηπίων δεν έχουν ενσωματωθεί καθώς δεν είναι αντικείμενο του εν λόγω νομοσχεδίου.</p> <p>Σχόλια που αφορούν στην ταυτόχρονη χρήση των μονάδων και για άλλες δραστηριότητες πέραν της παραγωγής προϊόντων που ρυθμίζει το νομοσχέδιο, δεν έχουν ενσωματωθεί καθώς δεν αποτελούν αντικείμενο του παρόντος.</p> <p>Ειδικότερα ζητήματα που αφορούν στον αδειοδοτικό φάκελο θα ρυθμιστούν από μεταγενέστερες διατάξεις.</p> <p>Σχόλια που αφορούν σε χύδην φορτίο δεν ενσωματώνονται καθώς δεν αποτελούν αντικείμενο της ρύθμισης.</p>
--	--	--

Στ. Έκθεση νομιμότητας

24.	Συναφείς συνταγματικές διατάξεις
	<p>Άρθρο 5 του Συντάγματος, Παρ. 3 του άρθρου 21 του Συντάγματος, Παρ. 1 του άρθρου 25 του Συντάγματος, Παρ. 1 του άρθρου 106 του Συντάγματος.</p>

Z. ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ Η΄ ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση – κατάργηση διατάξεων	
Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης	Υφιστάμενες διατάξεις (άρθρο 2α ν. 4139/2013 (Α΄ 74))
<p style="text-align: center;">Άρθρο 1 Σκοπός</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">Άρθρο 2 Αντικείμενο</p> <p>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%.</p> <p style="text-align: center;">Άρθρο 3 Έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης – Αντικατάσταση άρθρου 2Α ν. 4139/2013</p> <p>Το άρθρο 2Α του ν. 4139/2013 (Α΄ 74) αντικαθίσταται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 2Α Έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης</p> <p>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.</p> <p>2. Η έγκριση της παρ. 1 δεν μεταβιβάζεται. Η ανάθεση και παραχώρηση σε τρίτους οποιασδήποτε δραστηριότητας της παρ. 1 απαγορεύεται.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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:</p> <p>α. Η έγκριση παρέχεται σε φυσικά πρόσωπα, στο πρόσωπο των οποίων δεν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 5 ή σε νομικά πρόσωπα στη διοίκηση ή διαχείριση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα, στο πρόσωπο των οποίων δεν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 5, κατόπιν υποβολής αίτησης και κατάθεσης παραβόλου, που συνοδεύεται από τα δικαιολογητικά των επόμενων 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.</p> <p>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.</p> <p>γ. Η ενιαία έκταση της δραστηριότητας είναι περικλειστή και η καλλιεργούμενη περιοχή είναι κλειστή.</p> <p>δ. Η αίτηση συνοδεύεται από αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή ισχύοντος διαβατηρίου,</p>

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 2B στον ν. 4139/2013

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

«Άρθρο 2B

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 περίκλειστη,

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

πιστοποιητικό 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 της οικείας υποδιεύθυνσης ασφαλείας ή του τμήματος ασφαλείας 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 χρήση 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 να 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

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 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 (Α' 74) 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.

ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση κοινή και στην υπηρεσία, 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 ομορρυθμών εταιρών στις περιπτώσεις ομορρυθμών και ετερορρυθμών 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 και πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών κάνναβης του είδους CannabisSativa 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 CannabisSativa 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 και πολλαπλασιαστικού υλικού, ποικιλιών κάνναβης του είδους CannabisSativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% απαγορεύεται.

8. Η εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών κάνναβης του είδους CannabisSativa 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, ότι 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

2. Με την αίτηση συνοποβάλλεται βεβαίωση της κατά τόπο αρμόδιας υποδιοίκησης 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 21ΣΤ.

3. Η αίτηση υποβάλλεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή στην υπηρεσία υποδοχής της αίτησης και διεκπεριώνεται 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 21ΣΤ.

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 21ΣΤ, 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 παράβολου, όπως εξειδικεύεται με την απόφαση της παρ. 1 του άρθρου 21ΣΤ.

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 του 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 προσθήκη, αφαίρεση ή αλλαγή μηχανημάτων, των αποθηκευτικών χώρων, των κτιριακών εγκαταστάσεων και των μέτρων ασφαλείας, απαιτεί νέα έγκριση εγκατάστασης και τροποποίηση της έγκρισης λειτουργίας.».

Άρθρο 9

τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης των ποικιλιών 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 από τις διατάξεις του ν. 1316/1983 (Α 3) και της υπ αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β 1049), και ιδίως από τις διατάξεις της περίπτωσης δ 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 κοινής υπουργικής απόφασης (Β 1049), εφαρμοζομένων αναλόγως, και της Υπουργικής Απόφασης Δ3(γ)52588 (ΦΕΚ Β 2840/16.7.2018) του Υπουργού Υγείας.

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.

11. Η έγκριση για τους σκοπούς της παραγράφου 1 χορηγείται σε περιοχές, στις οποίες επιτρέπονται οι μεταποιητικές και συναφείς δραστηριότητες των άρθρων 17- 40 του ν. 3982/2011 (Α' 143), στις περιοχές των παραγράφων 2 έως και 5 του άρθρου 17 του ν. 3325/2005 (Α' 68) ή σε περιοχές, στις οποίες επιτρέπονται γεωργικές δραστηριότητες και εκμεταλλεύσεις, καθώς και στη γη υψηλής παραγωγικότητας, υπό τους όρους που ορίζονται στην κοινή υπουργική απόφαση, που εκδίδεται, κατ' επίκληση της παραγράφου 4.

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 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 2ΙΣΤ. 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 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.»

Άρθρο 12**Διαδικασία εξαγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς – Προσθήκη άρθρου 21 στον ν. 4139/2013**

Στον ν. 4139/2013 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**

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

«Άρθρο 2ΙΑ

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

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

Άρθρο 14

Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού– Προσθήκη άρθρου 21B στον ν. 4139/2013

Στον ν. 4139/2013 προστίθεται άρθρο 21B ως εξής:

«Άρθρο 21B

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

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 21A, 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 21Γ.

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 21A».

Άρθρο 15

Ειδικοί όροι για την έκδοση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού– Προσθήκη άρθρου 21Γ στον ν. 4139/2013

Στον ν. 4139/2013 προστίθεται άρθρο 21Γ ως εξής:

«Άρθρο 21Γ

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 21A και 21B, 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 2A, 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 δραστηκών 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 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).

**Έγκριση Ε.Ο.Φ. για την παραγωγή και κυκλοφορία τελικών προϊόντων
φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα – Προσθήκη άρθρου 21Ε στον
ν. 4139/2013**

Στον ν. 4139/2013 προστίθεται άρθρο 21Ε ως εξής:

«Άρθρο 21Ε

**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.

Άρθρο 18

Εξουσιοδοτικές διατάξεις – Προσθήκη άρθρου 21ΣΤ στον 4139/2013

Στον ν. 4139/2013 προστίθεται άρθρο 21ΣΤ ως εξής:

«Άρθρο 21ΣΤ

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., δύνανται 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., δύνανται 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., δύνανται 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 2Α, 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.

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος

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

31.	Συναρμοδιότητα Υπουργείων / υπηρεσιών / φορέων			
Σχετική διάταξη αξιολογούμενης ρύθμισης	Συναρμόδια Υπουργεία – Συναρμόδιες υπηρεσίες / φορείς		Αντικείμενο συναρμοδιότητας	
Άρθρο 3	Υπουργεία Ανάπτυξης και Επενδύσεων, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων		Έγκριση εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης	
Άρθρο 7	Υπουργείο Οικονομικών		Καθορισμός παραβόλου για τη χορήγηση έγκρισης εγκατάστασης και έγκρισης λειτουργίας ή τροποποίησης αυτών	
Άρθρο 11	Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας		Χωροθέτηση περιοχών καλλιέργειας και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων φαρμακευτικής κάνναβης	
Άρθρο 13	Υπουργείο Υγείας		Δικαιολογητικά εξαγωγής	
Άρθρο 15	Υπουργεία Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Υγείας		Ειδικοί όροι για την έκδοση άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού αποκλειστικά για εξαγωγή	
Άρθρο 16	Υπουργεία Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης		Διαδικασία εισαγωγής πολλαπλασιαστικού υλικού	
32.	Έκδοση κανονιστικών πράξεων και εγκυκλίων			
Εξουσιοδοτική διάταξη	Είδος πράξης	Αρμόδιο ή επισπεύδον Υπουργείο ή υπηρεσία	Αντικείμενο	Χρονοδιάγραμμα (ενδεικτική ή αποκλειστική προθεσμία)
Άρθρο 18/ άρθρο 21ΣΤ του ν.4139/2013	Κοινή Υπουργική Απόφαση	Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων	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	Ισχύει η υπό στοιχεία 51483/700/Φ.15/2018 κοινή υπουργική απόφαση (Β'1692)

			<p>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.</p>	
Άρθρο 18/ άρθρο 21ΣΤ του ν.4139/2013	Κοινή Υπουργική Απόφαση	Υπουργείο Υγείας	Δύναται να αναπροσαρμόζεται το ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ.	
Άρθρο 18/ άρθρο 21ΣΤ του ν.4139/2013	Υπουργική Απόφαση	Υπουργείο Υγείας	Δύνανται να αναπροσαρμόζονται τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στις περ. α', β', γ' και δ' της παρ. 2 του άρθρου 21Α.	
Άρθρο 18/ άρθρο 21ΣΤ του ν.4139/2013	Υπουργική Απόφαση	Υπουργείο Υγείας	Δύνανται να αναπροσαρμόζονται τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στις περ. α', β', γ' και δ' της παρ. 1 του άρθρου 21Β.	
	Υπουργική Απόφαση	Υπουργείο Υγείας	Δύνανται να καθορίζονται	

Άρθρο 18/ άρθρο 21ΣΤ του ν.4139/2013		44	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.	
--------------------------------------	--	----	---	--

33.	<p>Ανάγκη σύστασης νέου νομικού προσώπου, ανώνυμης εταιρίας ή δημόσιας υπηρεσίας</p> <p>Ποιες διατάξεις της αξιολογούμενης ρύθμισης προβλέπουν τη σύσταση νέου νομικού προσώπου, ανώνυμης εταιρίας ή δημόσιας υπηρεσίας;</p>
	<p>Δεν προβλέπεται σε καμία διάταξη του σχεδίου νόμου.</p>

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ
ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ	ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ	ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ
ΥΓΕΙΑΣ	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ
ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ	ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΚΡΕΚΑΣ	ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ	ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ	ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ
ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ	ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ	ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ
	ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	
	ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΙΒΑΝΟΣ	
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ	Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ
ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ	ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ	ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ ΒΑΡΒΙΤΣΙΩΤΗΣ



Αριθμ. 131/ 11 / 2021

ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Ε Κ Θ Ε Σ Η**Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους
(άρθρο 75 παρ. 1 του Συντάγματος)**

Στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Παραγωγή, εξαγωγή και διάθεση τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%»

Α. Με τις διατάξεις του υπόψη νομοσχεδίου αναμορφώνεται το καθεστώς παραγωγής, διάθεσης και εξαγωγής προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%. (άρθρο 2Α του ν.4139/2013), στα εξής κατά βάση σημεία:

α. Εγκρίνεται εφεξής, σε δύο (2) στάδια αντί ενός (1) που ισχύει, το σύνολο των δραστηριοτήτων των μεταποιητικών μονάδων επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης [της εγκατάστασης (πρώτο) και λειτουργίας (δεύτερο)].

β. Προβλέπεται η καταβολή παραβόλου υπέρ του Δημοσίου και στις περιπτώσεις τροποποίησης των εγκρίσεων εγκατάστασης και λειτουργίας των προαναφερόμενων μεταποιητικών μονάδων.

γ. Απαιτείται νέα έγκριση εγκατάστασης και τροποποίηση της έγκρισης λειτουργίας σε οποιαδήποτε μεταβολή της ασκούμενης δραστηριότητας των ανωτέρω μεταποιητικών μονάδων (τροποποίηση της καλλιεργούμενης έκτασης, του μηχανολογικού εξοπλισμού, των αποθηκευτικών χώρων, κ.λπ.).

δ. Προβλέπονται οι επιβαλλόμενες κυρώσεις σε περίπτωση παραβίασης των όρων και προϋποθέσεων της έγκρισης παραγωγής και διάθεσης τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.

ε. Απαγορεύεται εφεξής η εγκατάσταση της δραστηριότητας καλλιέργειας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης σε περιοχές γης υψηλής παραγωγικότητας.

στ. Ορίζονται ρητά οι εθνικές αρχές, από τις οποίες διενεργείται η εξαγωγή παραγόμενων τελικών προϊόντων του ανωτέρω είδους φαρμακευτικής κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς,

ζ. Προβλέπεται η καταβολή ανταποδοτικού τέλους υπέρ του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), ποσού δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ συν τετρακόσια (400) ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα με δυνατότητα

αναπροσαρμογής του, για τη χορήγηση, άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή.

η. Καθορίζονται ειδικότεροι όροι για την έκδοση άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού αποκλειστικά για εξαγωγή.

θ. Ορίζονται οι επιβαλλόμενες κυρώσεις (προβλέπεται μεταξύ άλλων, φυλάκιση και χρηματικό πρόστιμο) σε περίπτωση παραβίασης όρων της διαδικασίας εισαγωγής και εξαγωγής πολλαπλασιαστικού υλικού ποικιλιών του προαναφερόμενου είδους φαρμακευτικής κάνναβης. **(άρθρα 1-21)**

B. Από τις προτεινόμενες διατάξεις, προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

I. Επί του κρατικού προϋπολογισμού

1. Ετήσια αύξηση των εσόδων από τη μεταβολή της διαδικασίας έγκρισης [σε δύο (2) στάδια] του συνόλου των δραστηριοτήτων των μεταποιητικών μονάδων επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και τη συνακόλουθη καταβολή του προβλεπόμενου παραβόλου. **(άρθρο 3)**

2. Ενδεχόμενη αύξηση εσόδων από την καταβολή παραβόλου σε περίπτωση τροποποίησης των εγκρίσεων εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικών μονάδων για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. **(άρθρα 7 και 8)**

II. Επί του κρατικού προϋπολογισμού και των προϋπολογισμών των Περιφερειών, του Ταμείου Χρηματοδότησης Δικαστικών Κτιρίων (ΤΑ.Χ.ΔΙ.Κ.), του Ηλεκτρονικού Εθνικού Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (e-Ε.Φ.Κ.Α) και του Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Μ.Τ.Σ.) (φορείς της Γενικής Κυβέρνησης)

Ενδεχόμενη αύξηση των εσόδων από την είσπραξη των προβλεπόμενων χρηματικών ποινών ή τη μετατροπή σε χρήμα των στερητικών της ελευθερίας ποινών σε περίπτωση παράβασης ρυθμίσεων του υπό ψήφιση σχεδίου νόμου. **(άρθρα 10 και 16)**

III. Επί του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) (φορέας της Γενικής Κυβέρνησης)

1. Ετήσια αύξηση των εσόδων, από την καταβολή ανταποδοτικού τέλους υπέρ του Ε.Ο.Φ., για τη χορήγηση, άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή. **(άρθρο 13)**

2. Ενδεχόμενη αύξηση/μείωση των εσόδων, απο την δυνατότητα αναπροσαρμογής, με κ.υ.α., του ανταποδοτικού τέλους, για την έκδοση άδειας παραγωγής τελικών παραγόμενων προϊόντων φαρμακευτικής κίνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή. **(άρθρο 18)**

Αθήνα, Απριλίου 2021

Η Γενική Διευθύντρια κ.α.α.

Γεώργιος Ι. Μπούτος