



Παραγωγή κάνναβης

με αποκλειστικό σκοπό την
παραγωγή τελικών προϊόντων
φαρμακευτικής κάνναβης

Ν. 4523/2018 - Χορήγηση αδειών εγκατάστασης
και λειτουργίας μονάδων επεξεργασίας και
παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής
κάνναβης (**Cannabis Sativa L (THC) > 0,2%**).

Υ.Α. αριθμ. οικ. 51483/700/Φ.15- Όροι και
προϋποθέσεις για την καλλιέργεια και
επεξεργασία της φαρμακευτικής κάνναβης.

και σχετικές τροποποιήσεις:

Υ.Α. αριθμ. οικ. 118694/1485/Φ15

Υ.Α. αριθμ. οικ. 103057/1342/Φ15



Η καινοτομία της ρύθμισης

- » Παρέχεται κατ' εξαίρεση, σε φυσικά και νομικά πρόσωπα η δυνατότητα παραγωγής κάνναβης με αποκλειστικό σκοπό την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για την προμήθεια με αυτά του κρατικού μονοπωλίου και τη διάθεση τους σε ασθενείς ή την εξαγωγή τους, για ιατρικούς σκοπούς
- » Πρόσβαση σε κάνναβη συγκεκριμένου είδους (*Cannabis Sativa L* περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2%) και αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς
- » Η κάνναβη παραμένει στον κύκλο των εξαρτησιογόνων ουσιών, γι' αυτό και η άδεια εγκατάστασης ή/και λειτουργίας παρέχεται υπό αυστηρούς όρους και προϋποθέσεις
- » Η έγκριση παραγωγής, κατοχής, μεταφοράς, αποθήκευσης, προμήθειας των πρώτων υλών και των ουσιών, όπως και εγκατάστασης και λειτουργίας μεταποιητικής μονάδας επεξεργασίας και παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης παρέχεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
- » Η έγκριση είναι αμεταβίβαστη
- » Προδιαγραφές φύλαξης, ασφάλειας και μεταφοράς τελικού προϊόντος

Οφέλη από την νομοθετική ρύθμιση:


- » Πρόσβαση των ασθενών της χώρας στα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης, δεδομένων των θεραπευτικών ιδιοτήτων της κάνναβης σε συγκεκριμένες περιπτώσεις
- » Φυσικά και νομικά πρόσωπα να καλλιεργούν ποικιλίες κάνναβης για την επεξεργασία των πρώτων υλών και γενικότερα των ουσιών αυτών με αποκλειστικό σκοπό την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης στην Ελλάδα, επενδύοντας για την εξασφάλιση χώρου και τη δημιουργία εγκαταστάσεων καλλιέργειας και μεταποίησης
- » Δημιουργία νέων θέσεων εργασίας, οι οποίες θα συμβάλλουν στην ανάπτυξη της οικονομίας, σε έναν τομέα αιχμής που αξιοποιεί τα συγκριτικά, παραγωγικά πλεονεκτήματα της χώρας
- » Οικονομικά οφέλη για το κράτος από τις εξαγωγές τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και τη φορολογία των οικονομικών δραστηριοτήτων του κλάδου

Δικαιούχοι

Φυσικά ή νομικά πρόσωπα, είτε διαμένουν στην Ελλάδα είτε στην αλλοδαπή, εφόσον:

- » αυτά ή τα πρόσωπα που συμμετέχουν στη διοίκηση ή διαχείριση αυτών (στην περίπτωση των νομικών προσώπων) ή οι εργαζόμενοι σε χώρους καλλιέργειας και σε εγκαταστάσεις μεταποίησης, κατεργασίας και αποθήκευσης ή οι οδηγοί μεταφορικών μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά **δεν έχουν καταδικαστεί ή παραπεμφθεί με τελεσίδικο βούλευμα** για κακούργημα ή σε οποιαδήποτε ποινή για συγκεκριμένα εγκλήματα (λ.χ. κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, κ.ο.κ.) **και δεν τελούν υπό δικαστική συμπαράσταση (στερητική ή επικουρική, πλήρη ή μερική)**
- » τα νομικά πρόσωπα με έδρα στην αλλοδαπή έχουν δηλώσει **φορολογικό εκπρόσωπο και αντίκλητο στην Ελλάδα**. Τα πρόσωπα που προέρχονται από χώρες εκτός Ε.Ε. οφείλουν να διαμένουν μόνιμα στην Ελλάδα ή να έχουν έδρα στην Ελλάδα
- » η έκταση της δραστηριότητας να είναι **ενιαία, κατ' ελάχιστον εμβαδόν 4 στρέμματα, περίκλειστη** και η καλλιεργούμενη περιοχή **κλειστή**





Διαδικασία για την έκδοση έγκρισης εγκατάστασης

- » Υποβολή ερωτηματολογίου του Παραρτήματος Ι της Υ.Α. (αριθμ. 51483/700/Φ.15) στη Δ/νση Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας
- » Υποβολή δικαιολογητικών σε ψηφιακή και έντυπη μορφή
- » Η Δ/νση Αδειοδότησης της ΓΓΒ διαβιβάζει προς τις αρμόδιες Υπηρεσίες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, του Υπουργείου Υγείας/ΕΟΦ και της Ελληνικής Αστυνομίας, από ένα ψηφιακό αντίγραφο συνοδευόμενο από αντίγραφο του κατατεθέντος ερωτηματολογίου
- » Η έγκριση εγκατάστασης χορηγείται με απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εντός 30 ημερών από την κατάθεση πλήρους φακέλου και έχει ισχύ πέντε (5) ετών
- » Διενέργεια επιτόπιου ελέγχου εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη χορήγηση της έγκρισης εγκατάστασης από τη Δ/νση Αδειοδότησης

Δικαιολογητικά που πρέπει να προσκομιστούν για την έγκριση εγκατάστασης

1. Βεβαίωση χρήσης γης από την αρμόδια Υπηρεσία Δόμησης συνοδευόμενη από το υποβληθέν τοπογραφικό διάγραμμα που χρησιμοποιήθηκε για την έκδοσή της
2. Απόφαση Έγκρισης Περιβαλλοντικών Όρων (ΑΕΠΟ) ή Πρότυπες Περιβαλλοντικές Δεσμεύσεις (ΠΠΔ), όπου απαιτείται.
3. Αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή ισχύοντος διαβατηρίου των αιτούντων φυσικών προσώπων ή των φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση ή διαχείριση των αιτούντων νομικών προσώπων. Για τα νομικά πρόσωπα, το ανωτέρω δικαιολογητικό προσκομίζεται: για το σύνολο των μελών του ΔΣ (ΑΕ), ή για το σύνολο των εταίρων (ΟΕ, ΕΠΕ, ΙΚΕ) ή για το σύνολο των κοινοπρακτούντων μελών (κοινοπραξία)
4. Πιστοποιητικό περί μη θέσης σε δικαστική συμπαράσταση των αιτούντων φυσικών προσώπων ή των φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση ή διαχείριση των αιτούντων νομικών προσώπων
5. Αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης των αιτούντων φυσικών προσώπων ή όσων συμμετέχουν στη διοίκηση των αιτούντων νομικών προσώπων
6. Υπεύθυνη Δήλωση περί μη έκδοσης τελεσίδικου παραπεμπτικού βουλεύματος για τα αδικήματα της παρ. 5 του άρθρου 2Α του ν. 4139/2013 των αιτούντων φυσικών προσώπων ή των φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση ή διαχείριση των αιτούντων νομικών προσώπων
7. Υπεύθυνη δήλωση των αιτούντων φυσικών προσώπων ή όσων συμμετέχουν στη διοίκηση των αιτούντων νομικών προσώπων ως προς την ιδιότητα τους ως «δικαιούχοι», σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του νόμου
8. 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
9. Πιστοποιητικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας του αιτούντος φυσικού ή νομικού προσώπου
10. Βεβαίωση μόνιμης κατοικίας για τα υπόχρεα πρόσωπα (πρόσωπα από χώρες εκτός Ε.Ε)
11. Δήλωση φορολογικού εκπροσώπου και αντίκλητου, σε περίπτωση κατά την οποία ο αιτών έχει έδρα στην αλλοδαπή
12. Υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος φυσικού προσώπου ή του νομίμου εκπροσώπου του αιτούντος νομικού προσώπου ότι δεν υπάρχει σχολείο σε απόσταση μικρότερη των 1000 μ από τα όρια του γηπέδου της προς αδειοδότηση μονάδας
13. Παράβολο αξίας δέκα χιλιάδων (10.000) ευρώ, κατατεθειμένο στον ΚΑΕ 3741 υπέρ της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας (Υπουργείο Οικονομίας και Ανάπτυξης)
14. Για τους αιτούντες, όταν προέρχονται από χώρες εκτός Ελλάδας, απαιτείται η προσκόμιση των δικαιολογητικών 5 και 6, και ελλείψει αυτών, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής του αιτούντα, επίσημα μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα. Αν το κράτος - μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένο το φυσικό πρόσωπο.

B

Διαδικασία για την έκδοση έγκρισης λειτουργίας

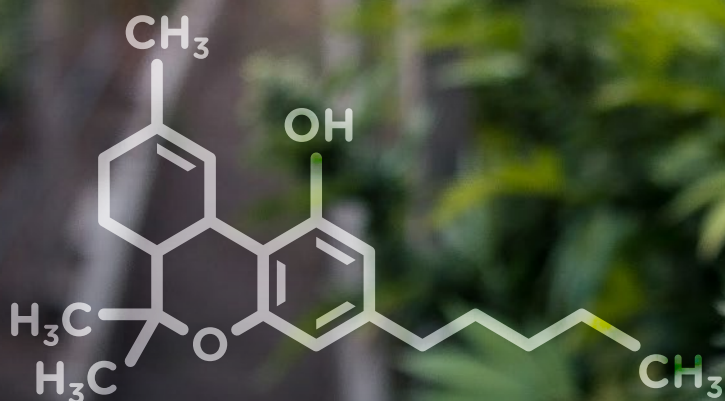
- » Μετά την υποβολή του ερωτηματολογίου, ο ενδιαφερόμενος καταθέτει τα δικαιολογητικά στη Δ/νση Αδειοδότησης της ΓΓΒ, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Η έγκριση λειτουργίας χορηγείται εντός 30 ημερών από την κατάθεση πλήρους φακέλου και έχει ισχύ δέκα (10) ετών
- » Η Δ/νση Αδειοδότησης της ΓΓΒ διαβιβάζει προς τις αρμόδιες Υπηρεσίες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, του Υπουργείου Υγείας/ΕΟΦ και της Ελληνικής Αστυνομίας από ένα ψηφιακό αντίγραφο. Η έγκριση λειτουργίας χορηγείται με απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εντός 30 ημερών από την κατάθεση πλήρους φακέλου και έχει ισχύ δέκα (10) ετών
- » Εντός δύο (2) μηνών από την έκδοση της έγκρισης λειτουργίας, η Δ/νση Αδειοδότησης της ΓΓΒ διενεργεί επιτόπιο έλεγχο για τη διαπίστωση της τήρησης ή μη των όρων χορήγησης της έγκρισης λειτουργίας





Δικαιολογητικά που πρέπει να προσκομιστούν για την έκδοση έγκρισης λειτουργίας

1. Τίτλος κυριότητας επικυρωμένος ή μισθωτική σύμβαση ή δωρεάν παραχώρηση θεωρημένη από την αρμόδια ΔΟΥ
2. Κάτοψη χώρου
3. Βεβαίωση της οικείας Υποδιεύθυνσης Ασφαλείας ή του Τμήματος Ασφαλείας ότι τηρήθηκαν οι όροι και οι προϋποθέσεις ασφαλούς φύλαξης
4. Άδεια τύπου θερμοκηπίου, όπου απαιτείται, και τοπογραφικό διάγραμμα στο οποίο αποτυπώνονται η θέση και η έκταση της καλλιεργούμενης έκτασης
5. Υπεύθυνη δήλωση του φορέα ως προς την τήρηση των νόμιμων απαιτήσεων για τους συνδεδεμένους με οποιαδήποτε εργασιακή σχέση με τη μονάδα
6. Υπεύθυνη δήλωση αρμόδιου κατά νόμο μηχανικού σχετικά με τη στατική επάρκεια, τη βιομηχανική-βιοτεχνική χρήση του κτιρίου, την εγκατάσταση του μηχανολογικού εξοπλισμού σε χώρο κύριας χρήσης (όχι βοηθητικό ή κοινόχρηστο), τον αριθμό της υφιστάμενης οικοδομικής άδειας, καθώς και τη μη απαίτηση έκδοσης νέας
7. Υπεύθυνη δήλωση του φορέα στην οποία αναφέρει πόσους και ποιας ειδικότητας τεχνικούς θα χρησιμοποιήσει κατά νόμο
8. Υπεύθυνη δήλωση των κατά περίπτωση, αντίστοιχης ειδικότητας, μηχανικών ότι η εγκατάσταση έγινε σύμφωνα με τη χορηγηθείσα έγκριση εγκατάστασης και ότι τα προβλεπόμενα έργα εκτελέστηκαν σύμφωνα με τις εγκριθείσες μελέτες
9. Υπεύθυνη δήλωση ανάθεσης - ανάληψης της επίβλεψης, λειτουργίας και συντήρησης της εγκατάστασης από τον κάτοχό της και τον αρμόδιο κατά νόμο τεχνικό αντίστοιχα
10. Αντίγραφο οικοδομικής άδειας, όπου απαιτείται
11. Υπεύθυνη δήλωση ότι έχουν ληφθεί τα προβλεπόμενα μέτρα και μέσα πυροπροστασίας
12. Πιστοποιητικό παραλαβής και πιστοποιητικό ελέγχου σε ισχύ για τους ατμολέβητες της εγκατάστασης, όπου απαιτείται
13. Πιστοποιητικό ελέγχου σε ισχύ δεξαμενών υγραερίου, όπου απαιτείται
14. Υπεύθυνη δήλωση αρμόδιου κατά νόμο μηχανικού ότι η κυκλοφοριακή σύνδεση της εγκατάστασης εκτελέστηκε σύμφωνα με τα εγκεκριμένα σχέδια
15. Άδεια χρήσης νερού, εφόσον απαιτείται
16. Άδεια κατασκευής λιμενικού έργου και χρήσης αιγιαλού και παραλίας, εφόσον απαιτείται
17. Άδεια ηλεκτροπαραγωγού ζεύγους, στην περίπτωση ύπαρξης ή/και χρήσης του
18. Παράβολο αξίας δέκα χιλιάδων ευρώ (10.000 €), κατατεθειμένο στον ΚΑΕ 3741 υπέρ της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας (Υπουργείο Οικονομίας και Ανάπτυξης)



Εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης

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, 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.



Βασιλίσσης Σοφίας 109, 115 21 Αθήνα
Τηλ: +30 210 335 5700
Fax: +30 210 324 2079
email: info@enterprisegreece.gov.gr
website: www.enterprisegreece.gov.gr

Σημαντική Σημείωση: Έχει ληφθεί μέριμνα ώστε οι πληροφορίες που περιέχονται στον παρόντα οδηγό να είναι ακριβείς. Ο παρών οδηγός προορίζεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και δεν αποσκοπεί στην παροχή νομικών συμβουλών. Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτόν δεν υποκαθιστούν σε καμία περίπτωση τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.