

Πλαίσιο αδειοδότησης τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Ευκαιρίες και προκλήσεις

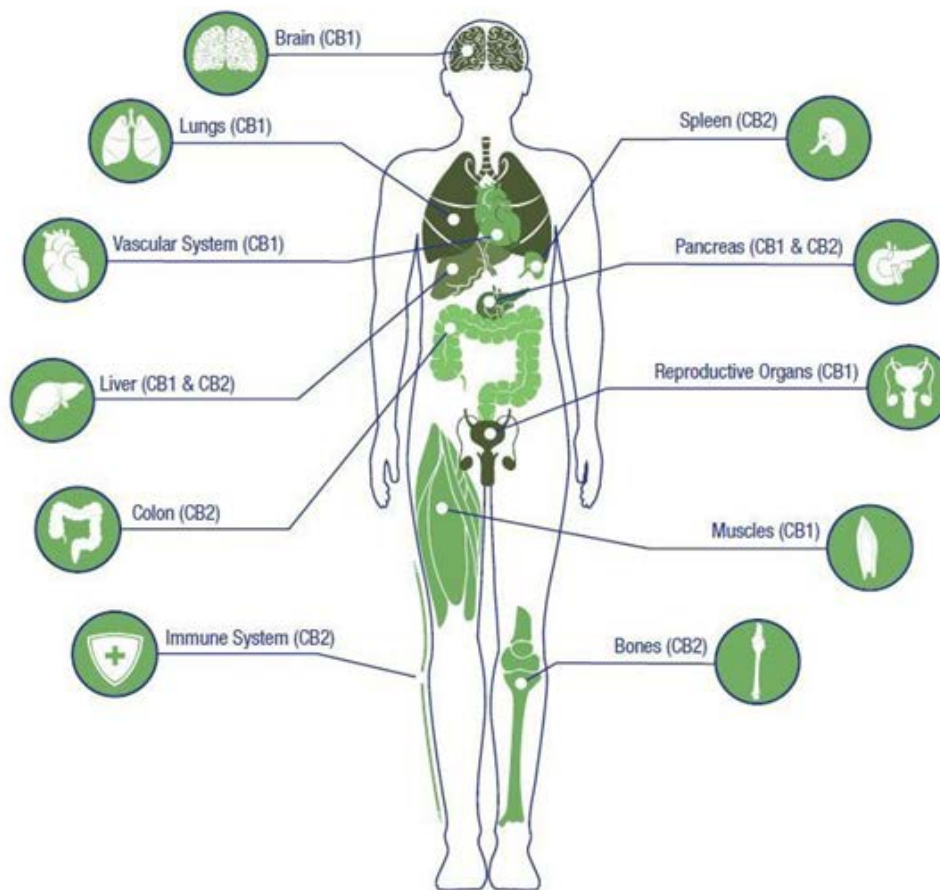
Ειρήνη Πιτταρά
Προϊσταμένη Δ/νσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και
Επιχειρηματικών Πάρκων

Μετά από έρευνες διαπιστώθηκε ότι:

- Το ανθρώπινο σώμα παράγει κανναβιδοειδείς ουσίες
- Ανθρώπινο Ενοκανναβιδοειδές Σύστημα (Human endocannabinoid system) λειτουργεί μέσω δύο κύριων υποδοχέων επηρεάζοντας διαφορετικές λειτουργίες του οργανισμού

CB1 RECEPTORS-Νευρικό σύστημα, εγκέφαλος, ήπαρ, και πνεύμονες

CB2 RECEPTORS-Ανοσοποιητικό σύστημα



Παθολογικές καταστάσεις στις οποίες φαίνεται να επηρεάζει θετικά η αγωγή φαρμακευτικής κάνναβης

Potential Qualifying Conditions

- ▶ Alzheimer's Disease
- ▶ Amyotrophic Lateral Sclerosis
- ▶ Anorexia
- ▶ Arnold Chiari Malformation
- ▶ Arthritis
- ▶ Asthma
- ▶ Attention deficit hyper-activity disorder (ADHD)
- ▶ Cachexia/Wasting Syndrome
- ▶ Cancer
- ▶ Causalgia
- ▶ Chronic Inflammatory
- ▶ Chronic Pain
- ▶ Complex Regional Pain
- ▶ Crohn's Disease
- ▶ Demyelinating Polyneuropathy
- ▶ Depression
- ▶ Dystonia
- ▶ Fibromyalgia
- ▶ Fibrous Dysplasia
- ▶ Glaucoma
- ▶ HIV or AIDS
- ▶ Hepatitis C
- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Hydromyelia
- ▶ Insomnia
- ▶ Interstitial Cystitis
- ▶ Lupus
- ▶ Migraine
- ▶ Multiple Sclerosis
- ▶ Muscular Dystrophy
- ▶ Myasthenia Gravis
- ▶ Myoclonus
- ▶ Nail Patella Syndrome
- ▶ Nausea
- ▶ Neurofibromatosis
- ▶ PTSD
- ▶ Parkinson's Disease
- ▶ Reflex Sympathetic Dystrophy (RSD)
- ▶ Residual Limb Pain
- ▶ Rheumatoid Arthritis
- ▶ Seizures
- ▶ Sjogren's Syndrome
- ▶ Spinal Cord Disease
- ▶ Spinal Cord Injury
- ▶ Spinocerebellar Ataxia
- ▶ Syndromes Type II
- ▶ Syringomyelia
- ▶ Tarlov Cysts
- ▶ Terminal Illness
- ▶ Tourette's Syndrome
- ▶ Traumatic Brain Injury

ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η αδειοδότηση για την καλλιέργεια και επεξεργασία φαρμακευτικής κάνναβης διέπεται από τον:

ν. 4523/2018 «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης και άλλες διατάξεις» (Α' 41) ο οποίος προσέθεσε στον **ν. 4139/2013** (Α' 74) το άρθρο 2^Α και τροποποιήθηκε με το άρθρο 58 του **ν. 4554/2018** (Α' 130) και το άρθρο **155** του **ν.4601/2019**.

Δευτερογενής Νομοθεσία

Αδειοδότησης για την καλλιέργεια, επεξεργασία και παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης

ΚΥΑ οικ. 51483/700/Φ15/2018 «Όροι και προϋποθέσεις για την καλλιέργεια και επεξεργασία της φαρμακευτικής κάνναβης» (Β' 1692) που τροποποιήθηκε με τις:

ΚΥΑ Αριθμ. οικ. 103057/1342/Φ15/2018 (Β' 4426) και

ΚΥΑ Αριθμ.118694/1485/Φ15/2018 (Β' 5129)

ΥΑ αριθμ. Δ3(γ)52588/2018 «Όροι και προϋποθέσεις για την παραγωγή και την κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης»(Β' 2840), σύμφωνα με την οποία χορηγείται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) η άδεια δυνατότητας παραγωγής και η ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης

N. 4523/2018

Κατ' εξαίρεση εγκρίνεται **ενιαία** η παραγωγή, κατοχή, μεταφορά, αποθήκευση, προμήθεια των πρώτων υλών της ποικιλίας Cannabis Sativa L (άνω του 0,2 % τετραυδροκανναβιόλης)

 Η έγκριση είναι αμεταβίβαστη

 Ακολουθείται η λογική του ν.3982/2011

Ν. 4523/2018 παρ. 5

- Η έγκριση λειτουργίας δεν παρέχεται σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα στη διοίκηση των οποίων συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα που:
- Καταδικάσθηκαν για κακούργημα ή παραπέμπονται με τελεσίδικο βούλευμα για κακούργημα ή για πλημμέλημα της παρ. 5
- Τελούν υπό στερητική δικαστική συμπαράσταση
- Τα κωλύματα ισχύουν και για τους εργαζόμενους στους χώρους της εγκατάστασης.

Έγκριση Εγκατάστασης και Έγκριση Λειτουργίας

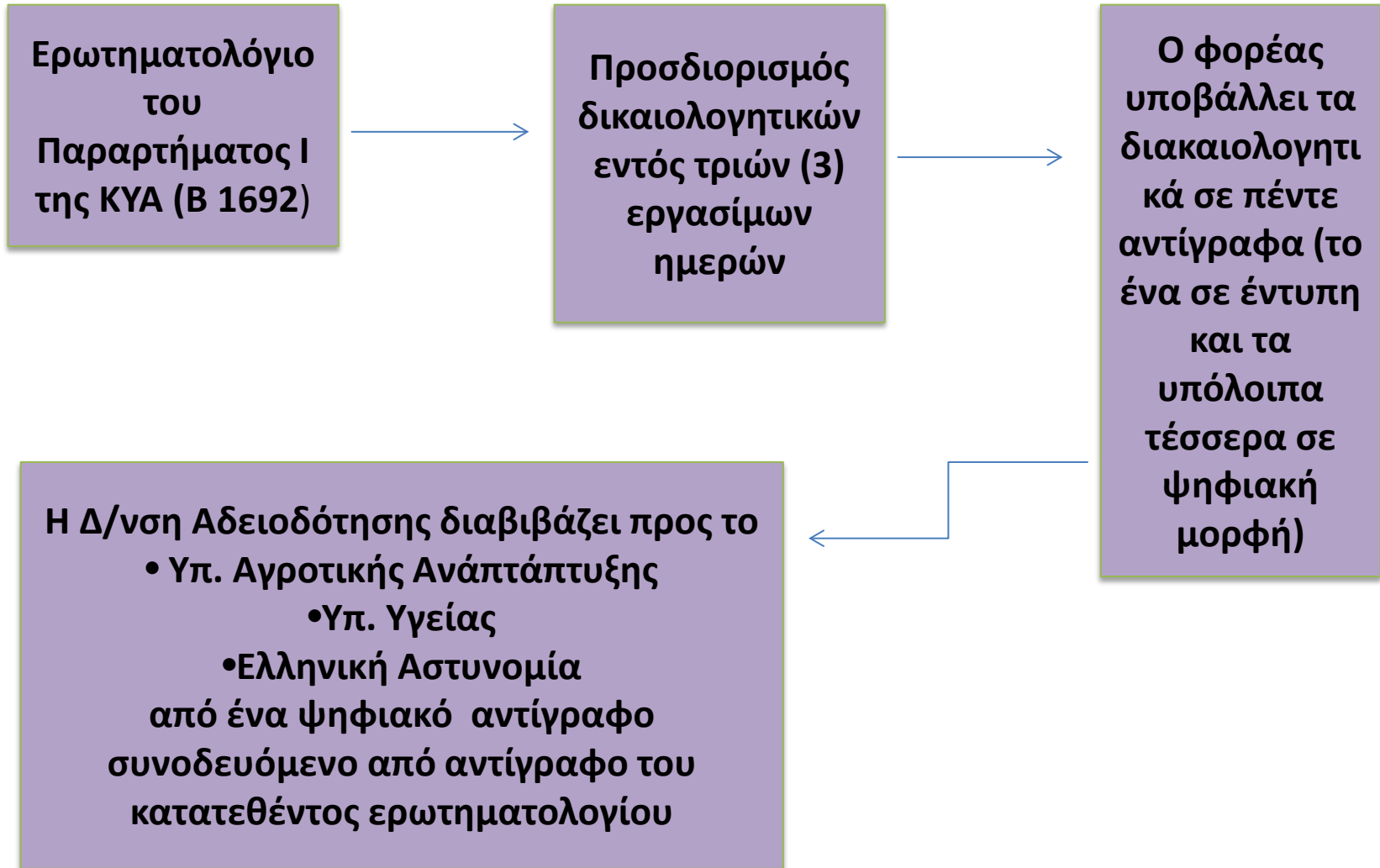
Έγκριση
Εγκατάστασης

Σε αυτό το στάδιο εξετάζεται η δυνατότητα εγκατάστασης της συγκεκριμένης δραστηριότητας από τις χρήσεις γης και τα λοιπά χαρακτηριστικά της περιοχής

Έγκριση
Λειτουργίας

Σε αυτό το στάδιο έχει ολοκληρωθεί η υλοποίηση του σχεδιασμού και η κατασκευή της μονάδας και η δραστηριότητα είναι έτοιμη να λειτουργήσει.

Έγκριση Εγκατάστασης



N.4523/2018

• Η ενιαία έκταση της δραστηριότητας είναι περικλειστή και η καλλιεργούμενη περιοχή είναι κλειστή

• Η έκταση εντός της οποίας λαμβάνει χώρα η δραστηριότητα είναι **εμβαδού τουλάχιστον 4 στρεμμάτων**

Η αίτηση συνοδεύεται από :

- Αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας ή ισχύοντος διαβατηρίου
- Πιστοποιητικό περί μη θέσης σε δικαστική συμπαράσταση
- Αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης
- Υπεύθυνη δήλωση περί μη έκδοσης τελεσίδικου παραπεμπτικού βουλεύματος για τα αδικήματα της παρ.5
- Βεβαιώσεις φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας
- Βεβαίωση της οικείας υποδιεύθυνσης ασφαλείας περί ασφαλούς φύλαξης της καλλιεργούμενης έκτασης και της μεταποιητικής μονάδας

Έγκριση Λειτουργίας

Ο φορέας υποβάλλει σε πέντε αντίγραφα τα δικαιολογητικά (εκ των οποίων τέσσερα σε ψηφιακή και ένα σε έντυπη μορφή)



Η Δ/ση Αδειοδότησης της ΓΒ 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 ετών



Εντός δύο μηνών από την έκδοση της έγκρισης λειτουργίας, η Δ/ση Αδειοδότησης της ΓΒ διενεργεί επιτόπιο έλεγχο για τη διαπίστωση της τήρησης ή μη των όρων χορήγησης της έγκρισης λειτουργίας.

ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Έγκριση Εγκατάστασης



Έγκριση Λειτουργίας



Υ/Δ για εισαγωγή σπόρου



Ειδική Έγκριση Παραγωγής



Ειδική Έγκριση Κυκλοφορίας



Έγκριση Μεταφοράς
Τελικού Προϊόντος

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

(Δ/νση Αδειοδότησης Επιχειρήσεων
και Επιχειρηματικών Πάρκων)

Υ.Π.Α.Α.Τ

Ε.Ο.Φ.

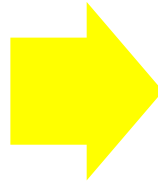
Διεύθυνση Δημόσιας Ασφάλειας
του Αρχηγείου της Ελληνικής
Αστυνομίας (ΔΔΑ/ΑΕΑ)

Επικαιροποίηση δικαιολογητικών

Ο φορέας υποχρεούται να επανυποβάλει επικαιροποιημένα στη Δ/ση Αδειοδότησης κάποια από τα δικαιολογητικά της Έγκρισης Εγκατάστασης και της Έγκρισης Λειτουργίας έως τις 31^η Δεκεμβρίου κάθε έτους (αρχής γενομένης από το επόμενο της έκδοσης έγκρισης έτος).

Τροποποίηση Εγκρίσεων

Οποιαδήποτε αλλαγή μετοχικής σύνθεσης νομικού προσώπου γνωστοποιείται εγγράφως στη Δ/νση Αδειοδότησης.



Τα νέα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που εισέρχονται στο νομικό πρόσωπο υποβάλλουν όλα τα δικαιολογητικά που αφορούν στη διοίκηση νομικού προσώπου του άρθρου 1.

Κυρώσεις

Ανάκληση της έγκρισης εγκατάστασης και λειτουργίας **χωρίς προηγούμενη ακρόαση** του φορέα ισχύει για την περίπτωση των παραβάσεων των διατάξεων των άρθρων 19-26 και 29 του ν. 4139/2013.

Σε κάθε άλλη περίπτωση τάσσεται προθεσμία δέκα ημερών στον φορέα να υποβάλει εγγράφως τις απόψεις του.

Αν οι παραβάσεις αφορούν θέματα βιομηχανικής νομοθεσίας επισύρονται οι κυρώσεις του ν. 3982/2011(άρθρο 29)

ΠΡΟΟΔΟΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

Σε σύνολο 116 αιτημάτων για χορήγηση έγκρισης εγκατάστασης μονάδας ενιαίας καλλιέργεια και επεξεργασίας φαρμακευτικής κάνναβης για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης:

Έχουν χορηγηθεί 37 εγκρίσεις εγκατάστασης (29 ΦΕΚ- 8 ΕΤ)

Έχουν απορριφθεί 4 και έχουν αποσυρθεί 2 αιτήματα εταιρειών

Σε διαδικασία υπογραφών 14 εγκρίσεις εγκατάστασης

ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ	ΠΛΗΘΟΣ ΜΟΝΑΔΩΝ	ΣΥΝΟΛΑ
ΑΤΤΙΚΗΣ	ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ	2	2
ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	ΒΟΙΩΤΙΑΣ	6	9
	ΕΥΒΟΙΑΣ	2	
	ΦΩΚΙΔΑΣ	1	
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	ΑΧΑΪΑΣ	2	4
	ΗΛΕΙΑΣ	1	
	ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ	1	
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ	ΚΟΡΙΝΘΙΑΣ	3	4
	ΛΑΚΩΝΙΑΣ	1	
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ	ΛΑΡΙΣΑΣ	2	4
	ΜΑΓΝΗΣΙΑΣ	1	
	ΤΡΙΚΑΛΩΝ	1	
ΗΠΕΙΡΟΥ	ΠΡΕΒΕΖΑΣ	1	1
ΚΡΗΤΗ	ΧΑΝΙΑ	1	1
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ- ΘΡΑΚΗ	ΡΟΔΟΠΗ	1	1
ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	2	11
	ΚΙΛΚΙΣ	8	
	ΠΕΛΛΑΣ	1	

Στατιστικά Στοιχεία

ΥΨΟΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ	ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΙ	ΙΣΧΥΣ	ΕΚΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΩΝ ΣΧΕΔΙΩΝ
1.528.868.000	7.983	81.748	5.090.593.41	116

Έχουν αδειοδοτηθεί 37 μονάδες
συνολικών εκτιμώμενων επενδύσεων
578.000.000 € , δημιουργία 2.916 νέων
θέσεων εργασίας

ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

Πηγή: Study by Global Market Insights

Η παγκόσμια αγορά φαρμακευτικής κάνναβης εκτιμάται ότι θα αυξηθεί από >7,2 δισ. \$ το 2017 σε >55 δισ.\$ το 2024 παρουσιάζοντας σύνθετο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης (CAGR): 36%

Η Γερμανική αγορά φαρμακευτικής κάνναβης θα παρουσιάσει την περίοδο 2017-2024 σύνθετο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης (CAGR): 49,5%

ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

Πηγή: The European Cannabis Report, 4th Editon, January 2019,
Prohibition Partners

Η Ευρωπαϊκή αγορά των 742 εκατ. πολιτών και συνολικού ακαθάριστου εθνικού προϊόντος 15,3 τρισ. ευρώ το 2017, εκτιμάται ότι θα αποτελεί το 2028 την μεγαλύτερη αγορά φαρμακευτικής κάνναβης με μέγεθος 55,2 δισ. ευρώ και 30 εκατ. ασθενείς που θα λαμβάνουν φαρμακευτική κάνναβη

Το 2018 περισσότερες από 6 χώρες, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα, δημιούργησαν νομοθετικό πλαίσιο για την νομιμοποίηση της φαρμακευτικής κάνναβης, ενώ το 2028 η πλειοψηφία των Ευρωπαϊκών κρατών θα έχει νομοθετικό πλαίσιο για την φαρμακευτική κάνναβη

Ελληνική Αγορά - Πλεονεκτήματα

Η Ελλάδα αποτελεί σημαντικό επενδυτικό στόχο για τις ξένες εταιρείες παραγωγής προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, διότι:

Έχει εξειδικευμένο εργατικό δυναμικό, φθινό ενεργειακό κόστος και η αγορά γης είναι σχετικά προσιτή.

Αποτελεί μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά συνέπεια μπορεί να αποτελέσει για τους ξένους επενδυτές, πύλη εισόδου στην Ευρωπαϊκή αγορά.

Το υπάρχον εθνικό θεσμικό πλαίσιο αδειοδότησης μεταποιητικών μονάδων φαρμακευτικής κάνναβης, είναι από τα πρώτα και πλέον στοχευμένα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Φεβρουαρίου 2019 σχετικά με τη χρήση της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς (2018/2775(RSP))

Καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη:

-Να αντιμετωπίσουν τα κανονιστικά, οικονομικά και πολιτισμικά εμπόδια που αποτελούν τροχοπέδη στην επιστημονική έρευνα σχετικά με τη χρήση της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς

-Να διεξαγάγουν περισσότερες έρευνες και να δώσουν κίνητρα για καινοτομία όσον αφορά σχέδια για τη χρήση της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς

-Να συνεργαστούν ώστε να κατοχυρωθεί ότι η ασφαλής και ελεγχόμενη κάνναβη που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς μπορεί να προέρχεται μόνο από προϊόντα που παράγονται από κάνναβη και τα οποία έχουν υποβληθεί σε κλινικές δοκιμές, κανονιστική αξιολόγηση και έγκριση

Γερμανία

- Πληθυσμός: 82,7 εκατ.
- Αγορά στόχος: 4,7 εκατ.
- Αξία αγοράς: 8,6 τρις

Η μεγαλύτερη
αγορά
φαρμακευτικής
κάνναβης στην
Ευρώπη

2017-27,000 συνταγές
2018-95,000 συνταγές

Πηγή:2019 New
Frontier Data

Πορτογαλία

- Κυριότερος ανταγωνιστής μας λόγω κλιματολογικών συνθηκών και χαμηλού κόστους εργασίας
- Λειτουργούν 4 μονάδες φαρμακευτικής κάνναβης



Αύγουστος 2019: Η εταιρεία Tilray канаδικών συμφερόντων ανακοίνωσε εμπορική συμφωνία αξίας 3.3 εκ ευρώ με τη Γερμανία

Παράδειγμα της Δανίας

Συμπόσιο Κοπεγχάγης 6-05-2019

Τετραετές πιλοτικό πρόγραμμα

1 Ιανουαρίου 2018 : Έναρξη πιλοτικού προγράμματος Medical Cannabis pilot project programme

Ασθένειες: Νευραλγίες , σκληρύνσεις, αποθεραπεία μετά από χημιοθεραπεία, βλάβες νωτιαίου μυελού κλπ.

2.500 ασθενείς και 429 συνταγογραφούντες γιατροί

Παράδειγμα της Δανίας

Συμπόσιο Κοπεγχάγης 6-05-2019

Αδειοδοτήσεις σε εταιρείες φαρμακευτικής
κάνναβης: **26** εταιρείες έχουν ήδη λάβει άδεια

Συνταγογραφούμενα Φάρμακα

Product tea: Strength 220 mg/g THC, Strength
63mg/g THC + 80 MG/G CBD

DROPS: Product Oil,-Strength 25mg/g THC,
Strength 25 mg/g CBD, Strength 25 mg/g THC