



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Μαΐου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 83

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4801

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:
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': ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ, ΚΛΙΜΑΚΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΒΟΛΗΣ ΚΥΡΩΣΕΩΝ ΚΑΤΑ ΤΟΥΣ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΣΤΟ ΠΕΔΙΟ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Άρθρο 21: Σκοπός - Ορισμοί

Άρθρο 22: Αντικείμενο - Γενικές Αρχές

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ'
ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Άρθρο 29

Τροποποίηση του κυρωτικού πλαισίου στους τομείς των τροφίμων, των ζωοτροφών και της υγείας και προστασίας των ζώων σε εφαρμογή του ν. 4512/2018 για την άσκηση εποπτείας - Τροποποίηση των άρθρων 3, 22 και 23 του ν. 4235/2014

1. Το άρθρο 3 του ν. 4235/2014 (Α' 32), ως προς τις ενέργειες αρμόδιων αρχών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 3

Ενέργειες αρμόδιων αρχών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης

1. α) Αν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει μη συμμορφώσεις χαμηλού, μεσαίου και υψηλού κινδύνου, όπως η αξιολόγηση κινδύνου προβλέπεται στην παρ. 4 του άρθρου 151 του ν. 4512/2018 (Α' 5), οι οποίες δεν αποτελούν ούτε θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και γενικότερα το δημόσιο συμφέρον ή δεν συνιστούν δόλιες ή παραπλανητικές πρακτικές, σε σχέση με τις απαιτήσεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας στους τομείς των τροφίμων, των ζωοτροφών, της υγείας και προστασίας των ζώων, της διαχείρισης ζωικών υποπροϊόντων (ΖΥΠ) και παραγώγων προϊόντων (ΠΠ) αυτών, της σήμανσης της χώρας καταγωγής των προϊόντων και της χρήσης ενδείξεων Προστατευόμενης Ονομασίας Προέλευσης (Π.Ο.Π.), Προστατευόμενης Γεωγραφικής Ένδειξης (Π.Γ.Ε.), Εγγυημένων Παραδοσιακών Ιδιότυπων Προϊόντων (Ε.Π.Ι.Π.) και των ενδείξεων βιολογικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη ιστορικό μη συμμορφώσεων της επιχείρησης, διατυπώνει έγγραφες συστάσεις και απαιτεί διορθωτικές ενέργειες, τάσσοντας εύλογο χρόνο συμμόρφωσης, ανάλογα με τη μη συμμόρφωση που έχει διαπιστώσει.

β) Αν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ασήμαντες μη συμμορφώσεις, οι οποίες δεν αποτελούν ούτε θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και γενικότερα το δημόσιο συμφέρον ή δεν συνιστούν δόλιες ή παραπλανητικές πρακτικές, μπορεί να παράσχει έγγραφη καθοδήγηση και πληροφόρηση για τη συμμόρφωσή τους, αντί να διατυπώσει έγγραφες συστάσεις, απαιτώντας διορθωτικές ενέργειες, σύμφωνα με την περ. α).

γ) Αν μετά από επανέλεγχο των επιχειρήσεων των περ. α) και β), η αρμόδια αρχή:

γα) για μη συμμορφώσεις χαμηλού και μεσαίου κινδύνου, διαπιστώσει ότι η επιχείρηση έχει μεν προβεί σε διορθωτικές ενέργειες αλλά δεν τις έχει ολοκληρώσει, δίνεται ένα εύλογο χρονικό περιθώριο ολοκλήρωσης των διορθωτικών ενεργειών και ορίζεται δεύτερος επανέλεγχος. Αν μετά και τον δεύτερο επανέλεγχο, η επιχείρηση δεν έχει συμμορφωθεί πλήρως με τις συστάσεις της αρμόδιας αρχής, λαμβάνονται μέτρα συμμόρφωσης, σύμφωνα με τα άρθρα 4 έως και 21 και επιβάλλονται οι διοικητικές κυρώσεις των άρθρων 23 και 23Α, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων της παρ. 4 του άρθρου 23.

γβ) για μη συμμορφώσεις υψηλού κινδύνου, διαπιστώσει ότι η επιχείρηση δεν έχει συμμορφωθεί πλήρως με τις συστάσεις της, λαμβάνονται μέτρα συμμόρφωσης, σύμφωνα με τα άρθρα 4 έως και 21 και επιβάλλονται οι διοικητικές κυρώσεις των άρθρων 23 και 23Α λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων της παρ. 4 του άρθρου 23.

2. Αν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει μη συμμορφώσεις υψηλού κινδύνου σε σχέση με τις απαιτήσεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας στους τομείς των τροφίμων, των ζωοτροφών, της υγείας και προστασίας των ζώων, της διαχείρισης των ΖΥΠ και ΠΠ, της σήμανσης της χώρας καταγωγής των προϊόντων και της χρήσης ενδείξεων Π.Ο.Π., Π.Γ.Ε., Ε.Π.Ι.Π. και των ενδείξεων βιολογικών προϊόντων που αποτελούν ή θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή γενικότερα το δημόσιο συμφέρον ή συνιστούν δόλιες και παραπλανητικές πρακτικές ή αν η επιχείρηση είναι υπότροπη, λαμβάνει άμεσα μέτρα συμμόρφωσης, επιβάλλει διοικητικές κυρώσεις, σύμφωνα με τα άρθρα 23 και 23Α λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων της παρ. 4 του άρθρου 23.»

2. Η παρ. 1 του άρθρου 22 του ν. 4235/2014, ως προς την επιβολή διοικητικών και ποινικών κυρώσεων, αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Στις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης προς την ενωσιακή και την εθνική νομοθεσία, παράλληλα με την επιβολή των μέτρων συμμόρφωσης των άρθρων 3 έως και 21, μπορεί να επιβάλλονται διοικητικές κυρώσεις σύμφωνα με τα άρθρα 23 ή και 23Α και ποινικές κυρώσεις, σύμφωνα με το άρθρο 27.»

3. Η παρ. 4 του άρθρου 23 του ν. 4235/2014, ως προς τα κριτήρια επιμέτρησης των διοικητικών κυρώσεων, αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Τα μέτρα συμμόρφωσης και οι διοικητικές κυρώσεις πρέπει να στηρίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου που επιφέρει η μη συμμόρφωση στη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και γενικότερα το δημόσιο συμφέρον και να αποσκοπούν στη διασφάλιση από δόλιες ή παραπλανητικές πρακτικές. Για την επιβολή των διοικητικών κυρώσεων και τον καθορισμό του χρηματικού ύψους του διοικητικού προστίμου, ώστε αυτά να είναι αποτελεσματικά, αναλογικά και αποτρεπτικά λαμβάνονται υπόψη, σε συνδυασμό, τα κατωτέρω κριτήρια:

α) ο βαθμός επικινδυνότητας,

β) η πολλαπλότητα των μη συμμορφώσεων της επιχείρησης ή εκμετάλλευσης,

γ) το μέγεθος της επιχείρησης ή εκμετάλλευσης,

δ) η υποτροπή ως προς την ίδια μη συμμόρφωση στη διάρκεια των τριών (3) τελευταίων ετών,

ε) η απόκτηση αθέμιτου οικονομικού πλεονεκτήματος.»

4. Το παρόν εφαρμόζεται σε μη συμμορφώσεις που διαπιστώνονται σε ελέγχους που διενεργούνται από την 1η Ιουλίου 2021 και εφεξής.

Άρθρο 30

Διαλειτουργικότητα Γενικού Εμπορικού Μητρώου - Τροποποίηση του άρθρου 91 του ν. 4635/2019

Στο άρθρο 91 του ν. 4635/2019 (Α' 167), ως προς τη διαλειτουργικότητα του Γενικού Εμπορικού Μητρώου,