



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ**  
**ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ**  
**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**  
**ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17  
Τ.Κ. : 104 33  
Τηλ : 213 216 1762 - 1445  
Email : [farmaka@moh.gov.gr](mailto:farmaka@moh.gov.gr)

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

**Αθήνα, 27 /02 /2024**

**Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α)9758**

### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)20492/25.05.2022 κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης με θέμα “Όροι και προϋποθέσεις νόμιμης παραγωγής, θέσης στην αγορά και κυκλοφορίας συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν Κάνναβη του είδους Cannabis Sativa L.” (Β’ 2712)».

### **ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**

#### **ΥΓΕΙΑΣ- ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Της παρ. 1 και της περ. (ιβ) της παρ. 2 του άρθρου 2 και της παρ. 4 του άρθρου 14 του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ), της Κρατικής φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α’ 3),
2. των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 «Οργάνωση - λειτουργία υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α’ 176),
3. της παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» και ειδικότερα του εδαφίου γ’ της παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 (Α’ 74),
4. του άρθρου 7 του ν.δ. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (Α’ 172),
5. του Κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Νοεμβρίου 2015 «Σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 1161/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του Κανονισμού (ΕΚ) 1852/2001 της Επιτροπής» (L 327/11.12.2015),

6. του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2018/456 της Επιτροπής της 19ης Μαρτίου 2018 «Σχετικά με τα διαδικαστικά στάδια της διαβούλευσης για τον καθορισμό του καθεστώτος νέων τροφίμων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα» (L 77/20.3.2018),

7. του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),

8. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

9. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),

10. του π.δ. 6/2021 «Οργανισμός του Υπουργείου Δικαιοσύνης» (Α' 7),

11. του π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων» (Α' 119),

12. του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130),

13. του π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131),

14. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2),

Β. Την υπό στοιχεία Γ5α/53625/19.9.2017 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ «για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί συμπληρωμάτων διατροφής» και κωδικοποίηση των ισχυουσών διατάξεων σε ενιαίο κείμενο - Επικαιροποιημένα Παραρτήματα της ΟΔ/2002/46/ΕΚ, όπως ισχύουν» (Β' 3328).

Γ. Την υπ' αρ. 628/195184/2023 κοινή απόφαση των Υπουργών Δικαιοσύνης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων στο πλαίσιο του Στρατηγικού Σχεδίου Κοινής Αγροτικής Πολιτικής 2023 – 2027 σχετικά με τη χορήγηση βασικής ενίσχυσης για την καλλιέργεια κάνναβης, και των όρων και των προϋποθέσεων καλλιέργειας των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L της παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013 (Α' 74), καθώς και την αναπροσαρμογή του ανώτατου επιτρεπτού ορίου περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) για τα ακατέργαστα συγκομιζόμενα προϊόντα των ποικιλιών αυτών» (Β' 3996).

Δ. Την υπό στοιχεία Δ3(α)20492/25.05.2022 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης με θέμα «Όροι και προϋποθέσεις νόμιμης παραγωγής, θέσης στην αγορά και κυκλοφορίας συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν Κάνναβη του είδους Cannabis Sativa L.» (Β' 2712).

Ε. Την υπό στοιχεία Υ1/03.01.2024 απόφαση του Πρωθυπουργού «Καθορισμός σειράς τάξης Υπουργείων» (Β' 28).

ΣΤ. Το υπό στοιχεία Β2α/οικ.10179/16.2.2024 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το οποίο, με την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται επιβάρυνση τόσο στον κρατικό προϋπολογισμό, όσο και στον προϋπολογισμό των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ****Άρθρο 1**

Την τροποποίηση του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Δ3(α)20492/25.05.2022 (Β' 2712) κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης με θέμα «Όροι και προϋποθέσεις νόμιμης παραγωγής, θέσης στην αγορά και κυκλοφορίας συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν Κάνναβη του είδους Cannabis Sativa L.», το οποίο διαμορφώνεται ως εξής:

**«Άρθρο 6****Μεταβατικές διατάξεις**

1. Προϊόντα που έχουν τεθεί στην ελληνική αγορά μέχρι την έναρξη ισχύος της παρούσας, με συστατικά προερχόμενα από το φυτό Cannabis Sativa L ως συμπληρώματα διατροφής κατά την έννοια της υπό στοιχεία Γ5α/53625/19.9.2017 (Β' 3328) κοινής υπουργικής απόφασης οφείλουν να συμμορφωθούν πλήρως προς τις διατάξεις της, καθώς και τις διατάξεις της παρούσας, το αργότερο εντός προθεσμίας είκοσι τεσσάρων (24) μηνών από της δημοσίευσής της παρούσας, υπό τις ακόλουθες, σωρευτικές, προϋποθέσεις, που πρέπει να τηρεί ο θέσας το προϊόν σε κυκλοφορία:

Α) τηρούν Αρχείο ανά πάσα στιγμή διαθέσιμο για έλεγχο στον ΕΟΦ με τα ακόλουθα στοιχεία:

- τα φορολογικά παραστατικά από τα οποία αποδεικνύεται η θέση του προϊόντος στην ελληνική αγορά προ της ενάρξεως ισχύος της παρούσας,

- πλήρη στοιχεία του παρασκευαστή, του θέτοντος σε κυκλοφορία το προϊόν στην Ελλάδα και της ονομασίας του προϊόντος.

Β) Εντός μηνός από της ενάρξεως ισχύος της παρούσας φέρουν επισήμανση του προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας και της υπό στοιχεία Γ5α/53625/19.9.2017 (Β' 3328) κοινής υπουργικής απόφασης.

Γ) Σε περίπτωση που, κατά τη μεταβατική περίοδο, απαγορευθεί η βρώση ή χρήση ουσίας ή συστατικού που περιέχουν, ο παρασκευαστής / θέτων στην αγορά, οφείλει να τα ανακαλέσει και να τα αποσύρει άμεσα από την αγορά.

Δ) υποβάλουν τουλάχιστον τρεις μήνες προ της λήξης της μεταβατικής περιόδου, γνωστοποίηση στον ΕΟΦ συνοδευόμενη από (α) τα δικαιολογητικά, στοιχεία και τέλη της υπό στοιχεία Γ5α/53625/19.9.2017 κοινής υπουργικής απόφασης και ιδίως των παρ. 1 Ι), ΙΙ), 2 και 3 του άρθρου 10 αυτής (Β' 3328) και (β) της παρούσας και ιδίως του άρθρου 4, σε πλήρη συμμόρφωση με τις διατάξεις τους.

Τυχόν υποβαλλόμενες γνωστοποιήσεις προϊόντων, εντός της μεταβατικής περιόδου, που δεν πληρούν τους όρους (α) της υπό στοιχεία Γ5α/53625/19.9.2017 κοινής υπουργικής απόφασης και ιδίως των παρ. 1 Ι), ΙΙ), 2 και 3 του άρθρου 10 αυτής (Β' 3328) και (β) της παρούσας και ιδίως του

άρθρου 4, σε πλήρη συμμόρφωση με τις διατάξεις τους, θα θεωρούνται μη έγκυρες και θα συνεπάγονται μη νόμιμη κυκλοφορία του προϊόντος.

2. Δεν εμπίπτουν στις μεταβατικές διατάξεις της παρούσας προϊόντα φερόμενα ως συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν ουσία με ψυχοτρόπο δράση.

3. Σε περίπτωση παράβασης των όρων του παρόντος άρθρου επιβάλλονται άμεσα οι κυρώσεις του άρθρου 14 της υπό στοιχεία Γ5α/53625/19.9.2017 (Β' 3328) κοινής υπουργικής απόφασης».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**

**ΥΓΕΙΑΣ**

**ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ**

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΦΛΩΡΙΔΗΣ**

**Εσωτερική Διανομή:**

- 1) Γραφείο Υπουργού Υγείας
- 2) Γραφείο Γεν. Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
- 3) Διεύθυνση Φαρμάκου