

**ΚΑΝΝΑΒΗ:  
ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

# ΚΑΝΝΑΒΙΣ και ΡΗΤΙΝΗ ΚΑΝΝΑΒΕΩΣ (κατεργασμένη ή ακατέργαστη)

Α΄ ΠΙΝΑΚΑΣ (1957 έως 29-6-2017)

Β΄ ΠΙΝΑΚΑΣ- τετραϋδροκανναβινόλη



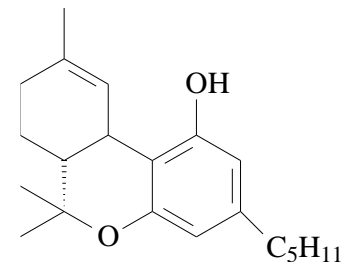
## ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΚΑΝΝΑΒΙΝΟΕΙΔΗ

Γ΄ ΠΙΝΑΚΑΣ (2-7-2019 έως 2021)

• Προσθήκη στον πίνακα Γ του ν. 3459/2006 (Α΄103), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το ν. 4139/2013 των:

- Α. «φαρμάκων που περιέχουν κανναβινοειδή, τα οποία περιλαμβάνονται στους πίνακες ελεγχόμενων ουσιών, και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας.»
- Β. «τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, όπως αυτά ορίζονται στην αριθμ. Δ3(γ)52588/2018 (Β΄2840).»

Δ΄ ΠΙΝΑΚΑΣ (24.5.2021, ΝΟΜΟΣ ΥΠ΄ ΑΡΙΘΜ. 4801, άρ.83: Παραγωγή, εξαγωγή και διάθεση τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του είδους *Cannabis sativa* L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) >0,2% και άλλες διατάξεις)



# ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ

## ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΚΑΝΝΑΒΗ

**N.4982\_2022\_ΦΕΚ\_195\_Α (15.10.2022)**

**Άρθρα 49 – 54:**

- Δυνατότητα διάθεσης τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης από φαρμακευτικές εταιρείες
- Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης
- Άδεια παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού
- Ειδικοί όροι για την έκδοση άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης με τη μορφή του ξηρού ανθού
- Άδεια παραγωγής και κυκλοφορίας τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης υπό τη μορφή του ξηρού ανθού
- Εξουσιοδοτική διάταξη - Τροποποίηση άρθρου 2ΙΣΤ ν. 4139/2013

## **ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/3 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 23ης Νοεμβρίου 2020**

για τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά την εκ νέου συγκληθείσα 63<sup>η</sup> σύνοδο της επιτροπής για τα ναρκωτικά, όσον αφορά **την καταχώριση της κάνναβης και των σχετικών προς αυτήν ουσιών** βάσει της ενιαίας σύμβασης για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 1972, και της σύμβασης για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971

Σύμφωνα με την αξιολόγηση της επιτροπής εμπειρογνομόνων της ΠΟΥ, η κάνναβη και η ρητίνη κάνναβης δεν είναι ιδιαιτέρως ικανές να έχουν βλαπτικά αποτελέσματα παρόμοια με τα αποτελέσματα των άλλων ουσιών στον πίνακα Δ΄ της σύμβασης για τα ναρκωτικά.

**Επιπλέον, παρασκευάσματα κάνναβης που χορηγούνται από το στόμα έχει αποδειχθεί ότι έχουν θεραπευτικές δυνατότητες για την αντιμετώπιση του πόνου και άλλων παθολογικών καταστάσεων, όπως η επιληψία και η σπαστικότητα που συνδέεται με τη σκλήρυνση κατά πλάκας.**

Πυρήνας Περίληψης Χαρακτηριστικών Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης  
(ΚΥΑ: Αριθμός Δ3(γ)52588 16.7.2018)- επικαιροποίηση Ιούνιος 2022

Οι επιτρεπόμενες Ιατρικές/Θεραπευτικές Χρήσεις είναι στην Ελλάδα οι εξής:

- Πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου από χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία έναντι HIV ή ηπατίτιδας C
- Αντιμετώπιση χρόνιου πόνου, που σχετίζεται με καρκίνο ή παθήσεις του κεντρικού ή περιφερικού νευρικού συστήματος, όπως νευροπαθητικός πόνος που προκαλείται από: νευρική βλάβη, «μέλος φάντασμα», νευραλγία τριδύμου, μεθερπητική νευραλγία
- Αντιμετώπιση σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή βλάβες του νωτιαίου μυελού
- Ως ορεξιογόνο στην παρηγορική (ανακουφιστική) φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες για καρκίνο ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια (AIDS)

**Η συνταγογράφηση του Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής**

- Σπαστικότητα που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή τραυματισμούς του νωτιαίου μυελού.
- Ναυτία, έμετος (που προκύπτει από χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία για φάρμακα για HIV και ηπατίτιδα C).
- Διέγερση της όρεξης στην παρηγορητική φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες για καρκίνο ή με AIDS.
- Χρόνιος πόνος (που σχετίζεται με ογκολογικές ασθένειες ή το νευρικό σύστημα, όπως νευροπαθητικός πόνος που προκαλείται από νευρική βλάβη, πόνος σε « άκρο – φάντασμα», νευραλγία τριδύμου ή μετά από έρπητα ζωστήρα).
- Σύνδρομο Gilles de la Tourette
- Επιληψία και θεραπεία σοβαρών παιδικών κρίσεων, όπως τα σύνδρομα Dravet και Lennox-Gastaut
- Γλαύκωμα ανθεκτικό στη θεραπεία με άλλα φάρμακα

## ΚΑΝΝΑΒΙΔΙΟΛΗ [CBD]

15.10.2014, χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην GW Pharma Ltd, (Ηνωμένο Βασίλειο), ο χαρακτηρισμός του ορφανού φαρμάκου (EU / 3/14/1339), για την **κανναβιδιόλη για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Dravet**.

28.07.2015, χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην GW Pharma Ltd, (Ηνωμένο Βασίλειο), ο χαρακτηρισμός του ορφανού φαρμάκου (EU / 3/15/1520) για την **κανναβιδιόλη για τη θεραπεία της περιγεννητικής ασφυξίας**.

17.02.2016, χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην GW Research Ltd, (Ηνωμένο Βασίλειο), ο χαρακτηρισμός του ορφανού φαρμάκου (EU / 3/16/1621) για την **Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη και κανναβιδιόλη** από εκχυλίσματα της *Cannabis sativa* L., για τη **θεραπεία του γλοιώματος**.

29.08.2016, χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην Richardson Associates Regulatory Affairs Ltd, United Kingdom, ο χαρακτηρισμός του ορφανού φαρμάκου (EU / 3/16/1718), στην **κανναβιδιόλη για τη θεραπεία της αντίδρασης του μοςχεύματος**

20.03.2017, χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην GW Research Ltd, (Ηνωμένο Βασίλειο), ο χαρακτηρισμός του ορφανού φαρμάκου (EU / 3/17/1855), για την **κανναβιδιόλη για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Lennox-Gastaut**.

16.10.2017, χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην GW Research Ltd, (Ηνωμένο Βασίλειο), ο χαρακτηρισμός του ορφανού φαρμάκου (EU / 3/17/1920), για την **κανναβιδιόλη για την αντιμετώπιση του συνδρόμου West**.

17.01.2018, χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην GW Research Ltd, (Ηνωμένο Βασίλειο), ο χαρακτηρισμός του ορφανού φαρμάκου (EU / 3/17/1920), για την **κανναβιδιόλη για την αντιμετώπιση της οξώδους σκλήρυνσης**

24.02.2022, Cannabidiol was designated as an **orphan medicine** for the treatment of **fragile X syndrome (FXS)** in the European Union. Ongoing clinical trials in the EU

## Φαρμακοτεχνικές μορφές ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μορφές που προορίζονται για χρήση/χορήγηση:

- **εισπνοή,**
- **ρινική**
- **από του στόματος**
- **στο στοματικό βλεννογόνο**
- **παρειακή**
- **υπογλώσσια**
- **ορθική**

Για μορφές που προορίζονται για εισπνοή, η χορήγηση θα γίνεται μέσω ειδικής πιστοποιημένης συσκευής (π.χ. ατμοποιητές ιατρικής χρήσης).



## Ανώτατη δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνταγογράφηση του Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης μπορεί να εξετάζεται σε περιπτώσεις όπου η χρήση ήδη εγκεκριμένων και καθιερωμένων φαρμάκων αποδείχθηκε μη ανεκτή ή/και μη-αποτελεσματική για το συγκεκριμένο ασθενή. Για λόγους ασφαλείας **συνιστάται η χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης, για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.**

**Η δοσολογία θα καθορίζεται κατά περίπτωση ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης και το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα**

**Ηλικιωμένοι:** Η χορήγηση σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή.

**Ηπατική/Νεφρική διαταραχή:** Συνιστάται ο προληπτικός έλεγχος της ηπατικής/νεφρικής λειτουργίας, καθώς και περιοδικός έλεγχος κατά τη χορήγηση.

**Προσοχή σε ασθενείς με ψύχωση, σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές καθώς και σε ασθενείς με θετικό οικογενειακό ιστορικό ψύχωσης. Αν παρουσιαστεί ψυχωτική αντίδραση μετά τη λήψη πρέπει να διακόπτεται άμεσα η αγωγή και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός του ασθενούς**

## Αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Δεδομένης της κατασταλτικής δράσης της κάνναβης στο ΚΝΣ, η συγχορήγηση με άλλα κατασταλτικά φάρμακα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.
- **Απαγορεύεται η λήψη αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας.**
- Επειδή τα κανναβινοειδή μεταβολίζονται κυρίως μέσω των **κυτοχρωμάτων CYP3A4** [κλαριθρομυκίνη, η ερυθρομυκίνη, η κυκλοσπορίνη, η βεραπαμίλη, η ιτρακοναζόλη, η βορικοναζόλη και η μποσερεβίρη] και **CYP2C9** [αμιοδαρόνη, σιμετιδίνη, κορτιμοξαζόλη, μετρονιδαζόλη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, φλουκοναζόλη και βορικοναζόλη], υπάρχει το ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούν τις ίδιες μεταβολικές οδούς.
- **Αντενδείκνυται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε άτομα που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν. Συνιστάται η λήψη κατάλληλων μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της.**
- Λαμβάνοντας υπόψη τις επιδράσεις της κάνναβης στο ΚΝΣ (ζάλη, υπνηλία κλπ), η οδήγηση οχημάτων, ο χειρισμός μηχανημάτων και οποιαδήποτε δραστηριότητα απαιτεί εγρήγορση πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Απαγορεύεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη σταθεροποίηση της δοσολογίας και για όσο διάστημα εκδηλώνονται ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ. **Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης σε κατόχους επαγγελματικής άδειας ικανότητας οδηγού**

Στην Ευρώπη αυτή τη στιγμή αν και δεν υπάρχει ένα ενιαίο θεσμικό πλαίσιο για την φαρμακευτική κάνναβη, οι ασθενείς έχουν στην διάθεσή τους τρεις βασικές κατηγορίες προϊόντων:

- Τα (τελικά) **Φαρμακευτικά Προϊόντα Κάνναβης με άδεια κυκλοφορίας** (που απαιτείται) και ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες (Sativex, Epidiolex), ή με ειδική έγκριση κυκλοφορίας για παρηγορική χρήση και ως έσχατη επιλογή (Marinol, Cesamet).
- Τα **Γαληνικά Σκευάσματα Κάνναβης που δεν απαιτείται να έχουν άδεια κυκλοφορίας** και παρασκευάζονται από τους φαρμακοποιούς σύμφωνα με συνταγή για συγκεκριμένους ασθενείς, χρησιμοποιώντας πρώτες ύλες κατά περίπτωση που προμηθεύουν διανομείς υπό την επίβλεψη των εθνικών αρχών.

Οι πρώτες ύλες μπορούν να είναι με τη μορφή αποξηραμένου ανθού, ολόκληρου ή κονιοποιημένου, απομονωμένων κανναβινοειδών, εκχυλισμάτων/συμπυκνωμάτων/βαμμάτων.

- Τα **Τιτλοδοτημένα/ Τυποποιημένα Σκευάσματα Κάνναβης** που επίσης δεν απαιτείται να έχουν άδεια κυκλοφορίας και παρασκευάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις της Φαρμακοποιίας από τους πιστοποιημένους κατά GMP παραγωγούς σε ατομικούς περιέκτες, που διατίθενται στα φαρμακεία σε μεγαλύτερες παρτίδες από πιστοποιημένους διανομείς (χονδρέμποροι) υπό την επίβλεψη των εθνικών αρχών.

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να είναι με τη μορφή ολόκληρου ανθού (πχ Bedrocan®) ή κονιοποιημένου ανθού (πχ Bediol), ελαιούχων εκχυλισμάτων (πχ Tilrey 10:10), μαλακών και σκληρών καψουλών, βαμμάτων, υπόθετων, κλπ.

# Αδειοδότηση των προϊόντων Κάνναβης για ιατρική/ φαρμακευτική χρήση

Τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση μπορούν να αδειοδοτηθούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση με τους ακόλουθους τρεις τρόπους, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία :

- **κεντρική διαδικασία** υπό την ευθύνη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) που επιτρέπει μια ενιαία έγκριση σε ολόκληρη την ΕΕ για την εμπορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Σε αυτή την περίπτωση κατατάσσεται το **Epidiolex** που έλαβε κεντρική αδειοδότηση από την ΕΕ το 2019, ενώ το 2018 είχε λάβει αντίστοιχη αδειοδότηση από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (US FDA).
- **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης:** οι εταιρείες που διαθέτουν φάρμακο εγκεκριμένο σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ μπορούν να υποβάλουν αίτηση για την αναγνώριση αυτής της άδειας από άλλες χώρες της ΕΕ. Σε αυτή την περίπτωση κατατάσσεται το **Sativex** που έχει λάβει αδειοδότηση από 25 χώρες συνολικά σε παγκόσμιο επίπεδο.
- **αποκεντρωμένη διαδικασία:** οι εταιρείες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για ταυτόχρονη έγκριση φαρμάκου σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της ΕΕ. Αυτό ισχύει εάν το φάρμακο δεν έχει ακόμη εγκριθεί σε καμία χώρα της ΕΕ και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας.

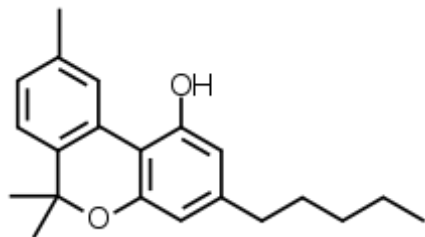
Σε χώρες όπου εγκρίθηκαν προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης, πχ. στην Ολλανδία, στην Δανία και στη Γερμανία, ορίστηκαν εθνικές μονογραφίες για τα γαληνικά και τα τυποποιημένα σκευάσματα, συμπεριλαμβανομένου του αποξηραμένου ανθού κάνναβης.

Στην Γερμανική Φαρμακοποιία έχουν ενταχθεί δύο μονογραφίες:

- για τις θηλυκές ταξιανθίες της κάνναβης (2017)
- για τα εκχυλίσματα (2020).

Το φάρμακο περιέχει  $\geq 90\%$  &  $\leq 110\%$  της ποσότητας των κανναβινοειδών που αναγράφονται στην ετικέτα, ενώ πρέπει να αποθηκεύεται σε ερμητικά κλειστό δοχείο, σε θερμοκρασία κάτω από 25 °C.

Οι ξένες ύλες δεν πρέπει να ξεπερνάνε το 2%, ενώ δεν πρέπει να χάνει περισσότερο από 10% του βάρους του κατά την αποξήρανση. Τέλος, δεν πρέπει να περιέχουν περισσότερο από 1% Κανναβινόλη (CBN) [γηραιά φυτά κάνναβης ή σε αλλοιωμένη φυτική ύλη]



## Άρθρο 96 παρ.2 και 3 της ΚΥΑ αριθ.Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013.

Κατάταξη φαρμάκων στην υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με **ιατρική συνταγή ναρκωτικών**, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

**-το φάρμακο περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο** κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων που ισχύουν (όπως η Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971), ή

**-το φάρμακο ενδέχεται, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικής κατάχρησης**, να προκαλεί εξάρτηση ή να παρεκτραπεί η χρήση του για παράνομους σκοπούς