



Številka:
Ljubljana,
EVA 2021-2711-0094
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si
ZADEVA: - predlog za obravnavo
1. Predlog sklepa vlade:
<p>Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji</p> <p style="text-align: center;">SKLEP</p> <p>1. Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga Zakona o gojenju in prometu s konopljo za medicinske namene (EVA 2021-2711-0094) ter ga pošilja v obravnavo in sprejetje Državnemu zboru Republike Slovenije po rednem postopku.</p> <p style="text-align: right;">mag. Janja Garvas Hočevar VRŠILKA DOLŽNOSTI GENERALNEGA SEKRETARJA</p> <p>Sklep prejmejo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ministrstvo za zdravje,- Ministrstvo za notranje zadeve,- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.- Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano.
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:
/
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:
<ul style="list-style-type: none">- Janez Poklukar, minister- mag. Alenka Forte, državna sekretarka- Vesna-Kerstin Petrič, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje- Vesna Marinko, vodja sektorja za Sektorja za krepitev zdravja in preprečevanje odvisnosti- dr. Jože Hren, sekretar- Anej Korsika Knific, višji svetovalec
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:
/
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

- Janez Poklukar, minister
- mag. Alenka Forte, državna sekretarka
- Vesna-Kerstin Petrič, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje
- Vesna Marinko, vodja sektorja za Sektorja za krepitev zdravja in preprečevanje odvisnosti
- dr. Jože Hren, sekretar
- Anej Korsika Knific, višji svetovalec

5. Kratak povzetek gradiva:

Predlog Zakona opredeljuje natančne pogoje za pridobitev dovoljenja za gojenje medicinske konoplje in podeljuje nove pristojnosti Ministrstvu RS za zdravje, Nacionalnemu laboratoriju za zdravje, okolje in hrano ter Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Ministrstvo za zdravje bo pristojno za podeljevanje in odvzem dovoljenja za gojenje konoplje za medicinske namene ter skupaj z Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke za izvedbo javnega poziva za podelitev dovoljenja. Ministrstvo za zdravje bo prav tako pristojno za določitev količine in cene pridelka za domači trg.

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano bo izključno pristojen za odkup konoplje za medicinske namene za domači trg za analizo preskušanje standardizirane kakovosti konoplje za medicinske namene in za nadaljnjo prodajo na trgu RS. Za nadzor nad imetnikom dovoljenja za gojenje in nad kakovostjo pridelka je pristojna Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke.

Edini pristojen za promet s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji je Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke lahko dovoljenje za izvoz na tuji trg ob vnaprej napovedanih količinah in kupcu, ki ima dovoljenje za uvoz v svoji državi, podeli tudi izbranemu imetniku dovoljenja za gojenje konoplje za medicinske namene.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> - nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja - razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna - razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE

7.a Predstavitel ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1		
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> - prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, - odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, - obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov. 				

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Kratka obrazložitev

Memorandum o soglasju nima neposrednih finančnih posledic, nobena stran ne bo od druge prejela kakršnega koli finančnega prispevka za namene izvedbe dogovorjenih aktivnosti, vsaka stran je v celoti odgovorna za financiranje svojih dejavnosti v okviru tega memoranduma.

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani: /

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

Datum objave:

V razpravo so bili vključeni:

- nevladne organizacije,
- predstavniki zainteresirane javnosti,

predstavniki strokovne javnosti.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Upoštevani so bili:

v celoti,
večinoma,
delno,
niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

Poročilo je bilo dano

Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)

/

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

DA

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

**Janez Poklukar
MINISTER**

PRILOGA 3 (jedro gradiva):

PREDLOG (EVA)

ZAKON O GOJENJU IN PROMETU S KONOPLJO ZA MEDICINSKE NAMENE

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

Področje prepovedanih drog, kamor štejemo tudi konopljo, je v svetovnem okviru regulirano s tremi konvencijami Združenih narodov: z Enotno konvencijo o mamilih iz leta 1961 in pripadajočim protokolom iz leta 1972 (v nadaljnjem besedilu: Enotna konvencija), s Konvencijo o psihotropnih snoveh iz leta 1971 in s Konvencijo zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi iz leta 1988. Te konvencije je z Aktom o nasledstvu mednarodnih pogodb (Uradni list RS, št. 35/1992) leta 1992 Slovenija prenesla v svoj pravni red in se s tem zavezala k njihovemu uresničevanju.

Skladno s konvencijami je Slovenija promet s prepovedanimi drogami, vključno s konopljo, uredila leta 1999 v Zakonu o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdl-A in 47/04 – ZdZPZ; v nadaljnjem besedilu: ZPPPD) ter v Uredbi o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 69/19; v nadaljnjem besedilu: uredba), ki vključuje in opredeljuje še Seznam skupin prepovedanih drog.

ZPPPD določa, da se prepovedane droge razvrščajo v tri skupine glede na resnost nevarnosti za zdravje ljudi, ki je lahko posledica njihove zlorabe, ter glede na njihovo morebitno vrednost uporabe v medicini. Skupina I tako zajema rastline in snovi, ki so zelo nevarne za zdravje ljudi zaradi hudih posledic, ki jih lahko povzročijo njihova zloraba, in ki se v medicini ne uporabljajo; skupina II zajema rastline in snovi, ki so zelo nevarne zaradi hudih posledic, ki jih lahko povzročijo njihova zloraba, in se v medicini lahko uporabljajo; skupina III pa opredeljuje rastline in snovi, ki so srednje nevarne zaradi posledic, ki jih lahko povzročijo njihova zloraba, in ki se v medicini lahko uporabljajo.

V zadnjih letih je podobno kot v svetu tudi v Sloveniji vse bolj prisotna široka promocija konoplje kot zdravilne rastline, kar je vzbudilo veliko zanimanja za njeno uporabo v medicini in prispevalo k vse večjemu povpraševanju različnih skupin prebivalstva po legalnih in nelegalnih preparatih iz konoplje. Poleg javnosti je konoplja pritegnila tudi politično pozornost, saj je bilo v zadnjem desetletju v Sloveniji v obravnavo Državnemu zboru podanih več zakonskih pobud za deregulacijo področja konoplje tako za medicinske kot rekreativne namene. Porast povpraševanja je prispeval k razmahu črnega trga in gojenja konoplje za lastno uporabo. Uporaba nelegalnih pripravkov iz konoplje se je večala predvsem med kroničnimi bolniki z boleznimi, za katere sicer obstajajo znanstveno utemeljeni zmerni pozitivni učinki kanabinoidov za lajšanje njihovih simptomov in/ali negativnih učinkov njihovega zdravljenja. Preparati iz konoplje so ob nekritični promociji njihove domnevno vsestranske učinkovitosti in neškodljivosti ter navkljub umanjkanju ustreznih dokazil o njihovi varnosti, kakovosti in učinkovitosti bolniki nabavljali na črnem trgu, pogosto tudi z namenom zdravljenja bolezni, pri katerih kanabinoidi nimajo dokazanih zdravilnih učinkov. Tudi v Sloveniji je v zdravstvu dokumentiranih nekaj primerov bolnikov, ki so prekinili oziroma se odrekli zdravljenju, ki ga ponuja sodobna medicina, in v upanju na ozdravitev s pomočjo pripravkov iz konoplje tvegali hudo poslabšanje zdravstvenega stanja in celo smrt.

Z namenom, da bi bolnikom omogočili dostop do zdravil iz konoplje na legalen način, kadar za to obstajajo strokovno utemeljene indikacije, smo zato v Sloveniji leta 2014 s spremembo razvrstitve sintetičnih kanabinoidov omogočili njihovo uporabo v medicini. Marca 2017 smo nato iz skupine I v skupino II prerazporedili še rastlino konopljo, konopljinu smolo in ekstrakte iz konoplje, s čimer so bili

za uporabo v medicini tako dovoljeni še cvetni in plodni vršički konoplje. S tem smo zagotovili, da so zdravila iz konoplje bolnikom v Sloveniji ne le dostopna, temveč so jim na voljo v obliki varnih, kakovostnih in cenovno dostopnih pripravkov.

Pri predpisovanju zdravil na osnovi kanabinoidov v Sloveniji sledimo znanstvenim spoznanjem o njihovi učinkovitosti in smernicam predpisovanja nekaterih drugih EU držav. Raziskave kažejo, da lahko s sintezniimi kanabinoidi danes nekoliko blažimo slabost in bruhanje, ki sta posledici kemoterapije pri onkoloških bolnikih, z ekstraktom konoplje v obliki oralnega pršila lahko nekoliko lajšamo nevropatsko bolečino in spastičnost pri bolnikih z multiplo sklerozo, o pozitivnih rezultatih zdravljenja s CBD-jem pa poročajo tudi pediatri pri zdravljenju trdovratnih oblik epilepsije pri otrocih. Učinkovitost kanabinoidov in pripravkov iz konoplje pri drugih bolezenskih stanjih ostaja vprašljiva, saj so rezultati raziskav za zdaj še preveč heterogeni in brez ustrezne statistične teže. Iz tega razloga zato v svetu še vedno obstaja klinična negotovost o pravilni uporabi kanabinoidov in ustreznih indikacijah. Poudariti še velja, da kanabinoidi niso nikoli zdravilo prvega izbora, temveč služijo kot dopolnilo k uveljavljenim zdravilom ali kot zdravilo drugega ali tretjega izbora, ko uveljavljeno zdravilo ne kaže želenih učinkov. Vse to se odlikava v dejanski količini predpisovanja teh zdravil slovenske zdravniške stroke, ki je leta 2018 vsega skupaj predpisala nekaj manj kot 15 kg pripravkov iz konoplje, leta 2019 pa okoli 20 kg. Te relativno majhne potrebe lahko v Sloveniji učinkovito naslavljamo z uvozom učinkovin iz drugih držav (npr. z Nizozemske).

Podobno kot v številnih drugih državah tudi v Sloveniji opažamo vse bolj izražen tako javno kot politično motiviran gospodarski interes za sprejem pravnih podlag, ki bi omogočale še zaenkrat nedovoljeno gojenje konoplje za medicinske namene. »Ureditev predelave in uporabe konoplje v medicinske in industrijske namene« je tako tudi ena izmed prioritet, zapisanih v koalicijski pogodbi trenutne vlade.

Ker je Slovenija zavezana k uresničevanju že omenjenih konvencij Združenih narodov, mora gojenje konoplje za medicinske namene urediti v skladu z njihovimi določili. Konvencija zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi iz leta 1988 v prvem in drugem odstavku 3. člena določa, da bo »vsaka podpisnica sprejela potrebne ukrepe, da se določijo kot kazniva dejanja po njenem zakonu, če so naklepni tile prekrški: (i) proizvodnja, predelava, ekstrakcija, priprava, ponudba, ponudba za prodajo, razdeljevanje, prodaja, dobava pod kakršnimikoli pogoji, posredovanje, pošiljanje, pošiljanje v tranzitu, transport, uvoz ali izvoz kateregakoli mamila ali katerekoli psihotropne snovi v nasprotju z določbami Enotne konvencije; (ii) gojenje opijskega maka, grmov koke ali rastline kanabis za proizvodnjo mamil v nasprotju z določbami Enotne konvencije."

Ista konvencija v drugem odstavku 14. člena navaja, da bo »vsaka podpisnica sprejela ustrezne ukrepe za preprečevanje nezakonitega gojenja in za izkoreninjenje rastlin, ki vsebujejo mamila in psihotropne snovi, kot so opijski mak, grm koke in rastlina kanabis, ki se gojijo nezakonito na njenem območju."

Enotna konvencija v 28. členu določa nadzor nad gojenjem konoplje, ki ga morajo uvesti države pogodbenice, ki dovolijo gojenje rastline konoplje za proizvodnjo konoplje ali konopljine smole. Prva točka tega člena zavezuje pogodbenice, da za gojenje konoplje vzpostavijo sistem nadzora, enak tistemu, ki ga Enotna konvencija v svojem 23. členu predvideva za gojenje opijskega maka za proizvodnjo opija.

23. člen Enotne konvencije od držav pogodbenic zahteva, da ustanovijo in financirajo enega ali več državnih organov, ki bodo zadolženi za opravljanje nadzornih nalog nad gojenjem konoplje. Ta organ mora biti pristojen za razmejitev regij in določitev zemljiških parcel, na katerih bo dovoljeno gojenje konoplje. Imeti mora pooblastilo za izdajo dovoljenja za gojenje konoplje posameznim subjektom, s katerim so določene izključna pravica do opravljanja te dejavnosti ter natančna površina in parcelna številka zemljišča, na katerem se bo dejavnost opravljala. Organ mora imeti izključno pravico do odkupa in prodaje na ta način pridelane konoplje. Skladno s tem lahko vsak subjekt, ki je pridobil dovoljenje za gojenje konoplje, svoj pridelek proda le pristojnemu organu, najkasneje v roku štirih mesecev od konca žetve. Pristojni organ ima tudi izključno pravico do izvoza, trgovine na debelo in

ohranjanja zalog na ta način pridelane konoplje.

Na prošnjo ministrstva je avgusta 2020 Mednarodni nadzorni svet za droge pri Združenih narodih (v nadaljnjem besedilu: INCB) podal svoje stališče in dodatna pojasnila določil konvencij, ki se vežejo na promet s konopljo za medicinske namene. INCB je pojasnil, da lahko država nekatere pristojnosti s podelitvijo licenc prenese na zasebne akterje. Tako lahko država proizvodnjo in promet s konopljo za medicinske namene in pripravki iz nje dovoli tudi zasebnim izvajalcem, pri čemer pa mora natančne količine proizvedene konoplje za medicinske namene in pripravkov iz nje določiti in najaviti pristojni državni organ. Tudi zaloge konoplje za medicinske namene in pripravki iz nje ne rabijo biti pod državnim monopolom. V tem okviru je najpomembnejše, da država ohrani regulativno in nadzorno funkcijo, ki bi preprečevala kakršnekoli zlorabe. To vključuje tudi pravilno in podrobno poročanje INCB-ju o ocenah in podatkih glede gojenja, proizvodnje in uporabe konoplje za medicinske namene in pripravkov iz nje.

Skladno z navedenimi določbami Enotne konvencije in nadaljnjimi pojasnili INCB-ja bo imelo v predlagani zakonodajni ureditvi pristojnost za izdajo dovoljenj za gojenje konoplje za medicinske namene (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za gojenje) izključno Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo). Izključno pravico do odkupa in nadaljnega prometa s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji bo imel Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljnjem besedilu: NLZOH). Podelitev dovoljenja za gojenje konoplje za medicinske namene je predvidena enemu subjektu, ki bo za to izpolnjeval s predlogom zakona določene pogoje, in sicer za obdobje 5 let. Izbor se bo opravil na podlagi javnega poziva, ki ga pripravi in izvede s strani ministrstva imenovana komisija v sestavi predsednika in najmanj treh članov, ki so predstavniki ministrstva, Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) in Ministrstva za notranje zadeve. Po opravljenem ocenjevalnem postopku in izboru najprimernejšega ponudnika je predvidena sklenitev pogodbe o odkupu konoplje za medicinske namene za promet na trgu Republike Slovenije z NLZOH. Pogodba NLZOH iz izbranim ponudnikom opredeljuje količino konoplje za medicinske namene na letni ravni in ceno za gram konoplje za medicinske namene, ki ju določi ministrstvo.

Pridelovalcu, ki mu bo podeljeno dovoljenje za gojenje konoplje za medicinske namene (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za gojenje), bo to omogočilo gojenje, žetev in nato prodajo pridelka NLZOH, ki ima izključno pravico za odkup in nadaljnjo prodajo v Republiki Sloveniji. Za izvajanje nadzora nad gojenjem konoplje za medicinske namene in za podelitev dovoljenj za promet s konopljo za medicinske namene je pristojna Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP). Podobno, kot imajo to urejene že nekatere druge države po svetu, bo pridelovalcu omogočen izvoz pridelka na tuje trge, pri čemer bo sprva moral JAZMP predložiti predlog pogodbe s kupcem, dovoljenje za uvoz pridelka s strani države uvoznice, in podatke o količini predvidenega pridelka za izvoz, na podlagi česar mu bo JAZMP podelil dovoljenje za izvoz tega pridelka. Na račun omenjenega postopka pridobitve dovoljenja za izvoz bo imela država nad njim še vedno popoln nadzor.

S sprejemom predlagane zakonodajne ureditve bo poleg gojenja konoplje za prehranske in industrijske namene omogočeno tudi gojenje konoplje za medicinske namene.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilji

Cilj predloga zakona je vzpostavitev sistema za gojenje konoplje za medicinske namene, skladnega z določbami mednarodnih konvencij, katerih podpisnica je naša država, in ki bo zagotavljal standardizirano, ponovljivo kakovost pridelane konoplje, ki bo namenjena nadaljnji izdelavi zdravil oziroma se bo predpisovala kot magistralno zdravilo.

2.2 Načela

Skladno z načelom celovitosti predlog zakona določa celovit sistem za gojenje konoplje za medicinske

namene, ki vključuje pogoje za opravljanje te dejavnosti in organ, pristojen za opravljanje nadzora nad izvajalci dejavnosti ter pridelano konopljo za medicinske namene.

Predlog zakona temelji na načelih s področja proizvodnje zdravil, lekarniške prakse in upošteva načela s področja varstva rastlin.

2.3 Poglavitne rešitve

Predlog zakona določa postopek za pridobitev dovoljenja za gojenje in pogoje za gojenje konoplje za medicinske namene; promet s konopljo za medicinske namene; ter nadzor nad gojenjem konoplje za medicinske namene.

Za vodenje postopka izdaje dovoljenja za gojenje je pristojno ministrstvo, ki izda dovoljenje na podlagi predhodno izvedenega javnega poziva. Dovoljenje za gojenje je veljavno za obdobje 5 let. Za izvedbo javnega poziva ministrstvo imenuje komisijo, ki jo sestavljajo predsednik in najmanj trije člani, ki so predstavniki ministrstva, JAZMP in MNZ.

Predlog zakona določa, da ima NLZOH naslednje pristojnosti:

- odkup, shranjevanje in pakiranje konoplje za medicinske namene od ponudnika in njeno nadaljnjo prodajo na trgu Republike Slovenije;
- vodenje evidenc o pridelani, predelani, odkupljeni, prodani in uničeni konoplji za medicinske namene, vključno s količinami, izvoženimi v druge države;
- o vseh evidencah iz prejšnje alineje poroča JAZMP.

NLZOH lahko izbere in določi pogodbenika za shranjevanje, pakiranje in transport konoplje za medicinske namene, ki morajo izpolnjevati pogoje za proizvodnjo ali promet z učinkovinami ali zdravili na debelo po zakonu, ki ureja zdravila.

Predlog zakona opredeljuje pogoje, ki jih mora izpolnjevati subjekt za podelitev dovoljenja za gojenje. Kandidat za pridobitev dovoljenja za gojenje:

- je vpisan v Poslovni register Slovenije;
- je imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil ali je vpisan v register proizvajalcev učinkovin, skladno z zakonom, ki ureja zdravila;
- ima zagotovljene ustrezne in varovane prostore za gojenje konoplje za medicinske namene, njeno sušenje in shranjevanje, ki imajo šifro katastrske občine, parcelno številko in površino zemljišča ali stavbe;
- predloži zagotovila oziroma dokazila za gojenje, sušenje in shranjevanje konoplje za medicinske namene pod nadzorovanimi pogoji temperature, vlage, svetlobe in mikrobiološke čistosti, v skladu z načeli dobre kmetijske in nabiralne prakse (GACP) za zdravilne rastline, ki se uporabljajo v zdravilih in ki so objavljeni na spletni strani Evropske agencije za zdravila https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf v njenem vsakokrat veljavnem besedilu, ter v skladu z načeli dobre proizvodne prakse za proizvodnjo zdravil rastlinskega izvora, objavljenimi na spletni strani Evropske komisije https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/vol4_an7_2008_09_en.pdf v njenem vsakokrat veljavnem besedilu, v pokritih notranjih gojiščih ali rastlinjakih;
- se z izjavo zaveže, da je sposoben v času veljavnosti dovoljenja za gojenje zagotavljati neprekinjeno dobavo dogovorjenih količin konoplje za medicinske namene ustrezne kakovosti za pokrivanje potreb Republike Slovenije;
- predloži zagotovila oziroma dokazila o vzpostavljenem sistemu za zagotavljanje sledljivosti

od semena do posameznih rastlin konoplje za medicinske namene;

- predloži zagotovila oziroma dokazila o vzpostavljenem sistemu za uničenje neuporabljenega, neustreznega ali odpadnega rastlinskega materiala ter presežnih količin, ki nastanejo v procesu gojenja konoplje za medicinske namene;
- zagotovi analizo preskušanje standardizirane kakovosti konoplje za medicinske namene s strani uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil, Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano (NLZOH);
- izpolnjuje varnostne zahteve glede fizičnega in tehničnega varovanja prostorov, v katerih se bo izvajalo gojenje, sušenje in shranjevanje konoplje za medicinske namene;
- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista bila pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivega dejanja omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista v kazenskem postopku za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivega dejanja omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista bila pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje zoper življenje in telo, človekove pravice in svoboščine, človekovo zdravje, delovno razmerje in socialno varnost, pravni promet, premoženje, gospodarstvo, spolno nedotakljivost, uradno dolžnost, javna pooblastila in javna sredstva, javni red in mir ali varnost javnega prometa z zaporno kaznijo najmanj treh let, za primere, ko kazen še ni bila izbrisana;
- nima zaposlenih oseb in prostovoljcev, ki so bile pravnomočno obsojene za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- nima zaposlenih oseb in prostovoljcev, ki so v kazenskem postopku za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu.

Po opravljenem ocenjevalnem postopku prispelih vlog na javni poziv in na podlagi izdanega dovoljenja za gojenje NLZOH z imetnikom dovoljenja za gojenje sklene pogodbo o odkupu konoplje za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije, ki vsebuje s strani ministrstva določeno količino konoplje za medicinske namene na letni ravni in ceno za gram konoplje za medicinske namene.

Predlog zakona opredeljuje evidence, ki jih mora v času veljavnosti dovoljenja voditi imetnik dovoljenja za gojenje. Evidenca vsebuje:

- podatke o količini semen v gramih oziroma številu semen posameznih tipov konoplje, ki jih ima v posesti, podatke o številu rastlin posameznih tipov konoplje, ki jih ima v posesti in količini (številu) posajenih rastlin posameznih tipov konoplje;
- podatke o količini pridelane posušene konoplje za medicinske namene po posameznih tipih konoplje (v gramih);
- podatke o količinah uničenega rastlinskega materiala konoplje za medicinske namene (v gramih);
- podatke o izvoženih količinah rastlin posameznih tipov konoplje, državah, kamor jih je izvozil in imetnikih dovoljenja za promet na debelo ali poslovnih subjektih, vpisanih v register veletrgovcev z učinkovinami, ki so opravili izvoz;

- podatke o zalogah posušene konoplje za medicinske namene po posameznih tipih konoplje (v gramih) na posamezen dan.

Predlog zakona določa, da ima JAZMP naslednje pristojnosti:

- izdajanje dovoljenja za promet na debelo s konopljo za medicinske namene;
- izvajanje nadzora nad imetnikom dovoljenja za gojenje;
- izvajanje nadzora nad kakovostjo konoplje za medicinske namene;
- izdajanje dovoljenj za izvoz konoplje in poročanje mednarodnim inštitucijam skladno s konvencijami OZN in pravnim redom EU.

Predlog zakona je usklajen z Enotno konvencijo o mamilih, 1961, ki je bila spremenjena s Protokolom o spremembi Enotne konvencije o mamilih, 1961 in zavezujejo Republiko Slovenijo na podlagi Akta o notifikaciji nasledstva glede konvencij Organizacije združenih narodov in konvencij, sprejetih v Mednarodni agenciji za atomsko energijo (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 9/92, 9/93, 5/99, 9/08, 13/11, 9/13 in 5/17). Enotna konvencija o mamilih določa, da mora biti za promet s pridelano konopljo za medicinske namene pristojen za to določen državni organ, nadaljnja pojasnila INCB-ja določajo, da lahko država proizvodnjo in promet s konopljo za medicinske namene in pripravki iz nje dovoli tudi pogodbenim izvajalcem.

Predlog zakona je usklajen z JAZMP, NLZOH in NIJZ.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA

- ocena finančnih sredstev za državni proračun,
- ocena drugih javnih finančnih sredstev,
- predvideno povečanje ali zmanjšanje prihodkov državnega proračuna,
- predvideno povečanje ali zmanjšanje obveznosti za druga javna finančna sredstva,
- predvideni prihranki za državni proračun in druga javna finančna sredstva,
- sredstva bodo zagotovljena z zadolževanjem (poroštva),
- v naslednjem proračunskem obdobju bodo sredstva zagotovljena ...

4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATERO JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET

- sredstva so zagotovljena v sprejetem državnem proračunu na naslednjih proračunskih postavkah ...,
- sredstva bodo zagotovljena s prerazporeditvijo v okviru sprejetega državnega proračuna s postavke ... na postavko ...,
- sredstva bodo zagotovljena z rebalansom ali spremembami državnega proračuna.

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

AVSTRIJA

Avstrija je gojenje konoplje za medicinske namene uredila v zveznem zakonu o mamilih, psihotropnih snoveh in predhodnih sestavinah (Bundesgesetz über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe (Suchtmittelgesetz – SMG, StF: BGBl. I Nr. 112/1997), v katerem dovoljuje gojenje konoplje za izdelavo zdravil in s tem povezane znanstvene namene. Izključno pravico gojenja imata skladno z zakonom AGES (Agencija za zdravje in varno hrano oziroma Die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH), ki je družba z omejeno odgovornostjo v 100-odstotni lasti Ministrstva za zdravje in Ministrstva za kmetijstvo, gozdo, okolje in vode, ali pa njena hčerinska družba, v kateri mora imeti AGES vsaj 75-odstotni lastniški delež. Lastniki ostalih 25 odstotkov takšnega hčerinskega podjetja so lahko le univerze, inštituti, proizvajalci zdravil ter ostali subjekti, ki

delujejo na področju uporabne botanike.

Zakon določa, da lahko po opravljeni žetvi AGES, ki ima izključno pravico do prodaje na ta način pridobljene konoplje, pridelek proda le proizvajalcem zdravil, ki izpolnjujejo pogoje za proizvodnjo, določene z zakonodajo s področja zdravil.

Proces gojenja in nadzor nad gojenjem sta urejena s podzakonskimi predpisi, ki določajo podrobnejše pogoje glede vodenja in vrste dokumentacije o rastlinah, načina in vrste nadzora nad gojenjem ter skladiščenjem zalog. AGES mora voditi evidence in zagotavljati sledljivost za posamezno rastlino skozi celoten potek gojenja – znani morajo biti izvor ter način pridobitve semen oziroma rastlin, datum, ko so bile rastline posajene, in datum žetve, zemljišča, na katerih je potekalo gojenje, morebitno uničenje nekaterih rastlin, način skladiščenja in dostave končnih izdelkov, vključno z osebami, pooblaščenimi za sodelovanje v posameznih delih postopka pridelave in distribucije.

Zakon določa, da je dovoljeno predpisovanje zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi, vendar le na podlagi s strani zdravnika predpisane terapije, ki je skladna s strokovno doktrino na posameznih področjih. Predpisovanje tovrstnih zdravil je v uporabi predvsem v okviru protibolečinskih terapij ter substitucijskega zdravljenja. Podzakonski predpisi z generalno klavzulo določajo prepoved predpisovanja zdravil in pripravkov iz heroina, konoplje ter listov koke. Izjema so pripravki, pridobljeni iz izvlečkov konoplje, ki so skladno z zakonodajo s področja zdravil, pridobili dovoljenje za promet (Sativex oralno pršilo in Dronabinol, dovoljeno je tudi predpisovanje Nabilona). Predpisovanje vršičkov konoplje na recept v Avstriji tako ni dovoljeno.

ČEŠKA

Češka je leta 2013 s spremembami zakonodaje na področju prepovedanih drog (Act No. 167/1998 Coll) uredila gojenje konoplje za medicinske namene. Zakon določa, da je gojenje konoplje za medicinske namene mogoče z dovoljenjem Inštituta za nadzor zdravil (State Institute for Drug Control), ki na podlagi javnega razpisa izbere najprimernejšega dobavitelja. Na podlagi izvedenega javnega razpisa se podeli dovoljenje za obdobje 5 let, v katerem se določijo površine, na katerih se bo izvajalo gojenje konoplje za medicinske namene. Zakon določa pogoje, ki jih mora izpolnjevati dobavitelj, v primeru ugotovljenih kršitev se lahko podeljeno dovoljenje odvzame. Izključno pravico prodaje na ta način pridelane konoplje ima navedeni inštitut, pridelek je testiran s strani neodvisnega laboratorija, ki ima podeljeno dovoljenje za delovanje na podlagi zakonodaje s področja zdravil. Inštitut mora vsakokratni pridelek odkupiti v roku štirih mesecev po opravljeni žetvi. Inštitut lahko na ta način pridelano konopljo proda le subjektu, ki ima dovoljenje za promet z zdravili.

Preparati iz konoplje se lahko predpišejo zgolj osebam, starejšim od 18 let, na podlagi posebnega elektronskega recepta, ki ga izdajajo samo določeni zdravniki specialisti. Mesečna omejitev, določena z zakonodajo, je 180 g konoplje na bolnika. Strošek zdravljenja s konopljo je lahko krit iz naslova zdravstvenega zavarovanja, pri čemer se lahko tovrstni preparati pripravki predpisujejo v primerih bolnikov z rakom, multiplo sklerozo in Parkinsonovo boleznijo.

NEMČIJA

Nemčija je marca 2017 s spremembami zakonodaje na področju prepovedanih drog (Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften) omogočila uporabo konoplje za medicinske namene in njeno gojenje. Skladno z določbami nacionalne zakonodaje ter zahtevami Enotne konvencije je za izvajanje in nadzor nad gojenjem konoplje za medicinske namene pooblaščen Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM). BfArM je na podlagi javnega razpisa izbral 3 proizvajalce, ki izpolnjujejo zahtevane pogoje, in z njimi sklenil pogodbo, v katerih so določene obveznosti proizvajalcev. Omenjeni trije proizvajalci pokrivajo potrebe tržišča z 82 milijoni prebivalcev v Republiki Nemčiji. BfArM ima izključno pravico do odkupa in nadaljnje prodaje na ta način pridelane konoplje, prav tako je pooblaščen za izvajanje nadzora nad proizvajalci, ki v primeru kršitev pogodbenih določil izgubijo pravico do pridelave.

Pripravki iz medicinske konoplje morajo izpolnjevati standarde, določene v monografiji nemške

farmakopeje (Deutsches Arzneibuch), ki je objavljena junija 2016.

Bolniki, za katere so izčrpane vse druge možnosti zdravljenja, lahko na zdravniški recept v lekarnah dobijo posušene vršičke konoplje ali izvlečke standardizirane kakovosti. Predpisovanje pripravkov iz konoplje ni omejeno na posamezne zdravniške specialnosti, prav tako njihova uporaba ni omejena na posebne medicinske indikacije. Zakon iz leta 2017 omogoča predpisovanje konoplje za kakršno koli življenjsko nevarno bolezen ali stanje, ki bo trajno vplivalo na bolnikovo kakovost življenja.

Zakonodaja omogoča predpisovanje do največ 100 g na mesec, zavarovalnice pa morajo pokriti te stroške za kronično in terminalno bolne (Medical use of cannabis and cannabinoids, 2018). Skladno s spremembo zakonodaje stroške predpisanih pripravkov iz konoplje krije obvezno zdravstveno zavarovanje pod pogojem, da gre pri bolniku za resno bolezen, pri kateri želenega terapevtskega učinka ni mogoče doseči z drugimi zdravili in obstaja verjetnost pozitivnega učinka tovrstnih pripravkov na potek bolezni oziroma na blaženje njenih simptomov. Pred izdajo prvega recepta na predlog specialista stroške predpisanih pripravkov iz konoplje odobri zdravstvena zavarovalnica.

ITALIJA

Italija je gojenje konoplje za medicinske namene omogočila novembra 2015 s sprejemom posebnega dekreta (Decreto 9), v katerem je določeno, da se konoplja lahko goji le za namene proizvodnje zdravil rastlinskega izvora, pripravkov in drugih snovi iz konoplje za medicinske namene. Glede na zahteve posameznih regij in avtonomnih pokrajin Ministrstvo za zdravje določi potrebno količino letnega pridelka, prav tako pa izdaja dovoljenja za gojenje in opravlja nadzor nad pogoji gojenja konoplje za medicinske namene. Gojenje opravlja Vojaška kemična in farmacevtska tovarna v Firencah, ki ves pridelek preda Ministrstvu za zdravje, ki nato določi, kam se bo ta pridelek prodal.

NIZOZEMSKA

Nizozemska je s spremembami zakona o prepovedanih drogah (Opium Act) uredila gojenje konoplje za medicinske namene z namenom proizvodnje tovrstne konoplje za raziskave, za izdelavo zdravil in za predpisovanje pripravkov iz konoplje pacientom na recept. Leta 2000 je ustanovila urad The Office of Medicinal Cannabis (OMC), ki je kot del Ministrstva za zdravje odgovoren za proizvodnjo konoplje, ki se uporablja v medicinske in znanstvene namene.

Skladno z zakonom je za odobritve uvoza in izvoza konoplje za medicinske namene, njene prodaje in dostave pooblaščen izključno minister za zdravje. Urad izvaja nadzor nad proizvodnjo tovrstne konoplje in njeno kakovostjo, ima izključno pravico za dobavljanje konoplje farmacevtskim podjetjem in lekarnam ter za izvoz in uvoz konoplje. Poleg tega OMC zagotavlja stalno dostopnost kakovostne, standardizirane konoplje lekarnam in bolnikom ter na ta način preprečuje škodo, ki bi lahko nastala pri bolnikih zaradi uporabe nezakonitih pripravkov iz konoplje. Urejanje konoplje za medicinske namene znotraj delovnih področij Ministrstva za zdravje spada na področje zdravil in ni del programov, namenjenih zmanjševanju odvisnosti. Bolniki, ki so jim predpisani tovrstni pripravki, namreč ne smejo biti obravnavani kot odvisniki oziroma uporabniki prepovedanih drog.

Gojitelj mora izpolnjevati zakonske pogoje za podelitev dovoljenja za gojenje, ki ga podeli OMC, izvajanje dejavnosti pa je pod nadzorom zdravstvenega inšpektorata. Pogodbo za proizvodnjo konoplje za medicinske namene upravičenec podpiše z Ministrstvom za zdravje, njeno izvajanje pa nadzira OMC. Podjetje, ki na podlagi dovoljenja OMC in skladno s posebnim Programom Ministrstva za zdravje na Nizozemskem goji konopljo za medicinske namene, je Bedrocan. Poleg slednjega so na podlagi pogodbenega razmerja v proces proizvodnje vključeni tudi laboratorij, ki preverja sestavo posameznih izdelkov, podjetje, ki opravlja pakiranje in distribucijo tovrstnih pripravkov in mora imeti predhodne izkušnje s pakiranjem zdravil, ter pogodbeniki, ki sodelujejo pri raziskavah in razvoju novih pripravkov.

Bedrocan trenutno prideluje 6 vrst konoplje, ki vsebujejo različne koncentracije THC-ja, CBD-ja in CBN-ja. Na ta način vzgojena konoplja ustreza strogim zahtevam zakonodaje, ki ureja zdravila. Vsaka vrsta ima vnaprej določeno vsebnost zdravilnih učinkovin ter omejeno vsebnost nečistot, kot so težke kovine, toksini plesni, pesticidi in bakterije, ki še omogoča varno uporabo rastline za medicinske

namene. Tovrstni pripravki niso registrirani kot zdravilo, predpisujejo se kot magistralna zdravila.

Proizvodni proces vključuje gojenje in žetev pridelane konoplje, ki jo najprej posušijo in nato oberejo vršičke. Le-ti se nato razkosajo na manjše delce oziroma zmeljejo in pripravijo za pakiranje. Po vsaki žetvi podjetje obišče uslužbenec OMC-ja, ki opravi pregled žetve, stehta pridelek in vzame vzorce za laboratorijsko analizo. Vzorci se testirajo v neodvisnem laboratoriju, preveri se vsebnost THC-ja, CBD-ja in CBN-ja ter vsebnost nečistot, kot so težke kovine, toksini iz plesni, pesticidi ter mikrobiološka neoporečnost. V vzorcih se preveri tudi vsebnost vlage. Po opravljenih analizah laboratorij za posamezne vzorce izda certifikate, ki jih nato OMC javno objavi na svoji spletni strani. Konoplja je nato obsevana z gama žarki, na enak način kot sadje in zelenjava. Sledi še ročno pakiranje pridelka v 5-gramske zavitke, ki ga opravlja podjetje, ki je hkrati tudi distributer tega izdelka.

V letu 2017 so bili na Nizozemskem tovrstni pripravki predpisani od 2000 do 2200 bolnikom z naslednjimi indikacijami: lajšanje spastičnosti pri multipli sklerozi in poškodbah hrbtenjače, lajšanje kroničnih in nevropatskih bolečin, lajšanje težav zaradi izgube apetita pri bolnikih z rakom in HIV/AIDS, lajšanje simptomov Tourettovega sindroma ter glavkoma. Tovrstni pripravki se lahko predpišejo samo v primerih, ko zdravljenje z drugimi terapijami ni učinkovalo oziroma je imelo pri bolniku preveč neželenih učinkov. Stroški zdravljenja se lahko povrnejo, če so izpolnjeni pogoji, določeni z zakonodajo, konoplja za medicinske namene kot taka ni avtomatično krita z zdravstvenim zavarovanjem. Od leta 2003 zakonodaja dovoljuje vsakemu zdravniku predpisovanje rastline konoplje (cvetnih in plodnih vršičkov).

6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA

6.1 Presoja administrativnih posledic

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:

Predlog zakona NLZOH dodeljuje nove pristojnosti, ki vključujejo sklenitev pogodbe z izbranim imetnikom dovoljenja za gojenje ter odkup in nadaljnji promet s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji. Poleg navedenega bo NLZOH pristojen za analizo preskušanje standardizirane kakovosti konoplje za medicinske namene. Predlog zakona JAZMP dodeljuje nove pristojnosti, ki vključujejo nadzor nad izvajanjem dejavnosti gojenja konoplje za medicinske namene in nad kakovostjo pridelka.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:

Subjekti bodo ob prijavi na javni poziv morali predložiti zahtevana dokazila in dokumentacijo.

6.2 Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki, in sicer za:

Predlog zakona nima predvidenih posledic za okolje.

6.3 Presoja posledic za gospodarstvo, in sicer za:

Predlog zakona bo imel pozitivne učinke na gospodarstvo, saj bo subjektom, vključenim v procese pridelave, predelave, odkupa in prodaje konoplje v medicinske namene omogočil pridobitev novega vira dohodkov. Predlog zakona bo posredno vplival na razvoj raziskav na področju uporabe konoplje za medicinske namene ter razvoj novih sort konoplje, primernih za tovrstno uporabo

6.4 Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:

Predlog zakona, kot je zasnovan, nima predvidenih posledic za socialno področje niti za zdravstveno varstvo, saj so bolnikom v Sloveniji zdravila na osnovi kanabinoidov in vršički konoplje kot magistralno zdravilo, ki jih predpiše zdravnik skladno z medicinsko doktrino, dostopni že sedaj. Glede na

dosedanje izkušnje drugih EU držav in ocene lastnih potreb po konoplji za medicinske namene ni pričakovati pomembnega vpliva na trg dela (npr. novih delovnih mest). Predlog ima dodaten pozitiven učinek, saj onemogoča črni trg s konopljo.

6.5 Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja, in sicer za:

Predlog zakona nima predvidenih posledic za dokumente razvojnega načrtovanja.

6.6 Presoja posledic za druga področja

6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:

- a) *Predstavitev sprejetega zakona:*
 - *ciljnim skupinam (seminarji, delavnice),*
 - *širši javnosti (mediji, javne predstavitve, spletne predstavitve).*
- b) *Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa:*
 - *zagotovitev spremljanja izvajanja predpisa,*
 - *organi, civilna družba,*
 - *metode za spremljanje doseganja ciljev,*
 - *merila za ugotavljanje doseganja ciljev,*
 - *časovni okvir spremljanja za pripravo poročil,*
 - *roki za pripravo poročil o izvajanju zakona, doseženih ciljih in nadaljnjih ukrepih.*

6.8 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona

7. PRIKAZ SODELOVANJA JAVNOSTI PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA:

- *spletni naslov, na katerem je bil predpis objavljen,*
- *čas trajanja javne predstavitve, v katerem je bilo mogoče sporočiti mnenja, predloge in pripombe,*
- *datum in kraj morebitne javne obravnave ali druge oblike sodelovanja,*
- *seznam subjektov, ki so sodelovali (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte),*
- *bistvena mnenja, predloge in pripombe javnosti,*
- *bistvena mnenja, predloge in pripombe javnosti, ki niso bili upoštevani, in razlogi za neupoštevanje.*

8. PODATEK O ZUNANJEM STROKOVNJAKU OZIROMA PRAVNI OSEBI, KI JE SODELOVALA PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA, IN ZNESKU PLAČILA ZA TA NAMEN:

/

9. NAVEDBA, KATERI PREDSTAVNIKI PREDLAGATELJA BODO SODELOVALI PRI DELU DRŽAVNEGA ZBORA IN DELOVNIH TELES

- Janez Poklukar, minister
- mag. Alenka Forte, državna sekretarka
- Vesna-Kerstin Petrič, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje
- Vesna Marinko, vodja sektorja za Sektorja za krepitev zdravja in preprečevanje odvisnosti
- dr. Jože Hren, sekretar
- Anej Korsika Knific, višji svetovalec

II. BESEDILO ČLENOV

Zakon o gojenju in prometu s konopljo za medicinske namene

1. člen

(vsebina)

Ta zakon določa postopek za pridobitev dovoljenja za gojenje konoplje za medicinske namene; pogoje za gojenje konoplje za medicinske namene; promet s konopljo za medicinske namene; ter nadzor nad gojenjem konoplje za medicinske namene.

2. člen

(opredelitev izrazov)

- (1) Izraz konoplja za medicinske namene, uporabljen v tem zakonu, ima naslednji pomen: konoplja za medicinske namene je rastlina konoplja iz vrste *Cannabis Sativa L.*, ki se goji z namenom uporabe v medicini, veterini ali za proizvodnjo zdravil.
- (2) Tip konoplje pomeni rastlino konoplje, katere posušeni cvetni in plodni vršički vsebujejo določeno/zahtevano količino ključnih kanabinoidov, kot sta tetrahidrokanabinol (THC) in kanabidiol (CBD).
- (3) Ostali izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo enak pomen, kot je določen v Zakonu o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdrI-A in 47/04 – ZdZPZ; v nadaljnjem besedilu: ZPPPD) in v Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19).

3. člen

(gojenje konoplje za industrijske in prehranske namene)

Določbe tega zakona se ne uporabljajo za konopljo iz vrste *Cannabis Sativa L.*, ki vsebuje manj kot 0,2 % THC v suhi snovi in se, skladno z določbo 9. člena ZPPPD, goji za industrijske in prehranske namene na podlagi dovoljenja ministrstva, pristojnega za kmetijstvo.

4. člen

(gojenje konoplje za medicinske namene)

Gojenje konoplje za medicinske namene se lahko opravlja le na podlagi dovoljenja ministra pristojnega za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister).

5. člen

(dovoljenje za gojenje)

(1) Dovoljenje za gojenje konoplje za medicinske namene (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za gojenje) izda minister na podlagi predhodno izvedenega javnega poziva.

(2) Dovoljenje za gojenje se, skladno z 9. členom tega zakona, izda eni pravni osebi za 5 let.

6. člen

(pogoji za pridobitev dovoljenja za gojenje in opravljanje dejavnosti)

1) Izbrani kandidat iz prejšnjega člena za pridobitev dovoljenja izpolnjuje naslednje pogoje:

- je vpisan v Poslovni register Slovenije;
- je imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil ali je vpisan v register proizvajalcev učinkovin, skladno z zakonom, ki ureja zdravila;
- ima zagotovljene ustrezne in varovane prostore za gojenje konoplje za medicinske namene, njeno sušenje in shranjevanje, ki imajo šifro katastrske občine, parcelno številko in površino zemljišča ali stavbe;
- predloži zagotovila oziroma dokazila za gojenje, sušenje in shranjevanje konoplje za medicinske namene pod nadzorovanimi pogoji temperature, vlage, svetlobe in mikrobiološke čistosti, v skladu z načeli dobre kmetijske in nabiralne prakse (GACP) za zdravilne rastline, ki se uporabljajo v zdravilih in ki so objavljeni na spletni strani Evropske agencije za zdravila https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf v njenem vsakokrat veljavnem besedilu, ter v skladu z načeli dobre proizvodne prakse za proizvodnjo zdravil rastlinskega izvora, objavljenimi na spletni strani Evropske komisije https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/vol4_an7_2008_09_en.pdf v njenem vsakokrat veljavnem besedilu, v pokritih notranjih gojiščih ali rastlinjakih;
- se z izjavo zaveže, da je sposoben v času veljavnosti dovoljenja za gojenje zagotavljati neprekinjeno dobavo dogovorjenih količin konoplje za medicinske namene ustrezne kakovosti za pokrivanje potreb Republike Slovenije;
- predloži zagotovila oziroma dokazila o vzpostavljenem sistemu za zagotavljanje sledljivosti od semena do posameznih rastlin konoplje za medicinske namene;
- predloži zagotovila oziroma dokazila o vzpostavljenem sistemu za uničenje neuporabljenega, neustreznega ali odpadnega rastlinskega materiala ter presežnih količin, ki nastanejo v procesu gojenja konoplje za medicinske namene;
- zagotovi analizo preskušanje standardizirane kakovosti konoplje za medicinske namene s strani uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil, Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano (NLZOH);
- izpolnjuje varnostne zahteve glede fizičnega in tehničnega varovanja prostorov, v katerih se bo izvajalo gojenje, sušenje in shranjevanje konoplje za medicinske namene;
- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista bila pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih

drog ali kaznivega dejanja omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;

- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista v kazenskem postopku za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivega dejanja omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista bila pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje zoper življenje in telo, človekove pravice in svoboščine, človekovo zdravje, delovno razmerje in socialno varnost, pravni promet, premoženje, gospodarstvo, spolno nedotakljivost, uradno dolžnost, javna pooblastila in javna sredstva, javni red in mir ali varnost javnega prometa z zaporno kaznijo najmanj treh let, za primere, ko kazen še ni bila izbrisana;
- nima zaposlenih oseb in prostovoljcev, ki so bile pravnomočno obsojene za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- nima zaposlenih oseb in prostovoljcev, ki so v kazenskem postopku za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu.

(2) Podrobnejše pogoje za gojenje iz prejšnjega odstavka določi minister s podzakonskim prepisom.

7. člen

(javni poziv)

- (1) Za izvedbo javnega poziva je odgovorno ministrstvo, pristojno za zdravje.
- (2) Dokumentacija za javni poziv poleg pogojev in meril za izbiro ponudnika vsebuje navedbo tipov konoplje za medicinske namene, ki se bo gojila za potrebe Republike Slovenije; okvirne odkupne cene za konopljo za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije; njeno okvirno količino za prodajo na trgu Republike Slovenije, predvideno za vsakoletni odkup v času veljavnosti dovoljenja za gojenje; in vzorec pogodbe iz 16. člena.
- (3) Letno količino konoplje za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije na podlagi ocene letnih potreb in za izvoz določi minister s sklepom.
- (4) Okvirno odkupno ceno za konopljo za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije na podlagi primerjave cen na mednarodnem trgu določi minister s sklepom.
- (5) Javni poziv za podelitev dovoljenja za gojenje iz prvega odstavka se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

(6) Podrobnejše pogoje za izvedbo javnega poziva določi minister s podzakonskim predpisom.

8. člen

(komisija)

(1) Za izvedbo javnega poziva minister imenuje komisijo, ki jo sestavljajo predsednik in najmanj trije člani, ki so predstavniki ministrstva, Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) in Ministrstva za notranje zadeve (v nadaljnjem besedilu: MNZ).

(2) Komisija opravi pregled prispelih vlog in pisno pozove vlagatelje, katerih vloge niso bile popolne, da jih dopolnijo v osmih dneh od prejema poziva za dopolnitev.

(3) Nepopolne vloge, ki jih vlagatelji v roku iz prejšnjega odstavka ne dopolnijo, komisija zavrže.

(4) Po poteku roka za dopolnitev vlog iz drugega odstavka tega člena komisija oceni popolne vloge na podlagi pogojev in meril iz javnega poziva in na podlagi ogleda pri ponudnikih. Komisija o opravljenem pregledu prispelih vlog, opravljenih ogledih in ocenjevanju popolnih vlog vodi zapisnik.

(5) Na podlagi ocene popolnih vlog komisija pripravi predlog najprimernejšega ponudnika, ki ga podpišejo predsednik in člani komisije ter predloži ministru.

(6) Obvestilo o izboru iz javnega poziva izda minister.

9. člen

(podelitev, spremembe in odvzem dovoljenja za gojenje)

(1) Minister z odločbo v upravnem postopku najprimernejšemu izbranemu ponudniku iz petega odstavka prejšnjega člena izda dovoljenje za gojenje za obdobje 5 let, najkasneje v 6 mesecih.

(2) Imetnik dovoljenja za gojenje vsako sprememb pogojev iz 6. člena tega zakona, na podlagi katerega je bilo izdano dovoljenje za gojenje, sporoči ministrstvu, pristojnemu za zdravje najpozneje v 15 dneh od nastanka spremembe.

(3) Minister imetniku dovoljenja za gojenje z odločbo odvzame dovoljenje za gojenje, če

farmaceutski inšpektor ali MNZ, Policija ugotovi, da imetnik dovoljenja ne izpolnjuje pogojev iz 6. člena tega zakona in se mu odredi prepoved gojenja konoplje.

10. člen

(odkup, shranjevanje in pakiranje konoplje za medicinske namene ter vodenje evidenc)

- (1) Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljnjem besedilu: NLZOH) je v okviru javne službe in skladno s prvim odstavkom 28. člena Enotne konvencija o mamilih, 1961, kot je bila spremenjena s Protokolom o spremembi Enotne konvencije o mamilih, 1961 (Akt o notifikaciji nasledstva glede konvencij Organizacije združenih narodov in konvencij, sprejetih v Mednarodni agenciji za atomsko energijo (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 9/92, 9/93, 5/99, 9/08, 13/11, 9/13 in 5/17)) in določbami tega zakona, pristojen za:
- odkup, shranjevanje in pakiranje konoplje za medicinske namene od ponudnika in njeno nadaljnjo prodajo na trgu Republike Slovenije;
 - vodenje evidenc o pridelani, predelani, odkupljeni, prodani in uničeni konoplji za medicinske namene, vključno s količinami, izvoženimi v druge države;
 - o vseh evidencah iz prejšnje alineje poroča JAZMP.
- (2) NLZOH lahko izbere in določi pogodbenika za shranjevanje, pakiranje in transport konoplje za medicinske namene, ki morajo izpolnjevati pogoje za proizvodnjo ali promet z učinkovinami ali zdravili na debelo po zakonu, ki ureja zdravila.
- (3) Sredstva za opravljanje navedenih nalog so zagotovljena v proračunu Republike Slovenije.

11. člen

(izdajanje dovoljenj in izvajanje nadzora)

- (1) JAZMP je, skladno s prvim odstavkom 28. člena Enotne konvencija o mamilih, 1961, kot je bila spremenjena s Protokolom o spremembi Enotne konvencije o mamilih, 1961 (Akt o notifikaciji nasledstva glede konvencij Organizacije združenih narodov in konvencij, sprejetih v Mednarodni agenciji za atomsko energijo (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 9/92, 9/93, 5/99, 9/08, 13/11, 9/13 in 5/17)) in določbami tega zakona, pristojna za:
- izdajanje dovoljenja za promet na debelo s konopljo za medicinske namene;
 - izvajanje nadzora nad imetnikom dovoljenja za gojenje;
 - izvajanje nadzora nad kakovostjo konoplje za medicinske namene;
 - izdajanje dovoljenj za izvoz konoplje in poročanje mednarodnim inštitucijam skladno s konvencijami OZN in pravnim redom EU.

(2) Sredstva za opravljanje navedenih nalog so zagotovljena v proračunu Republike Slovenije.

12. člen

(analizno preskušanje konoplje za medicinske namene)

- (1) Kakovost pridelane konoplje za medicinske namene mora biti skladna s farmakopejskimi predpisi in ponovljiva med serijami.
- (2) Imetnik dovoljenja za gojenje mora pred prodajo vsake serije posušene konoplje JAZMP predložiti analizni izvid Uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil, ki opravi tudi vzorčenje.
- (3) Uradni kontrolni laboratorij za kakovost zdravil izvaja tudi izredne kontrole kakovosti konoplje.
- (4) Plačnik analiznega preskušanja kakovosti konoplje za medicinske namene je imetnik dovoljenja za gojenje.
- (5) NLZOH serijo letne količine konoplje za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije odkupi, če kakovost ustreza farmakopejskim zahtevam.

13. člen

(promet s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji)

- (1) Promet s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji poteka v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila.
- (2) NLZOH lahko sam ali preko pogodbenika opravlja promet na debelo s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji.
- (3) Promet na drobno z zdravili iz konoplje za medicinske namene v Republiki Sloveniji opravljajo lekarne v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost.
- (4) Prihodek od prometa s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji je prihodek proračuna Republike Slovenije.

14. člen

(izvoz konoplje za medicinske namene)

JAZMP lahko, v skladu z ZPPPD, imetniku dovoljenja za gojenje oziroma imetniku dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali poslovnemu subjektu, vpisanemu v register veletrgovcev z učinkovinami, ki bo zanj opravil izvoz, podeli dovoljenje za izvoz vnaprej napovedane količine konoplje za medicinske namene na podlagi predloga pogodbe z znanim kupcem v drugi državi, ki ima ustrezno uvozno dovoljenje pristojnega državnega organa za promet s konopljo za medicinske namene.

15. člen

(odkup konoplje za medicinske namene)

(1) NLZOH ima izključno pravico do odkupa pridelka konoplje za medicinske namene v okviru pogodbe iz 16. člena tega zakona, ki ga mora opraviti najkasneje v štirih mesecih od zaključka žetve posameznih rastlin.

(2) Odkupno ceno konoplje za medicinske namene v Republiki Sloveniji določi minister s sklepom.

(3) Finančna sredstva za odkup pridelka so zagotovljena iz proračuna Republike Slovenije.

16. člen

(pogodba)

Na podlagi izdanega dovoljenja iz prvega odstavka 9. člena tega zakona ter ocenjenih potreb za Republiko Slovenijo NLZOH z imetnikom dovoljenja za gojenje sklene pogodbo o odkupu celotnega pridelka konoplje za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije, ki vključuje s strani ministrstva določeno količino konoplje za medicinske namene na letni ravni in ceno za gram konoplje za medicinske namene.

17. člen

(uničenje neuporabljenega materiala)

Neuporabljene, neustrezne ali presežne količine in odpadni rastlinski material mora imetnik dovoljenja za gojenje konoplje, skladno s sistemom za uničenje odpadnega rastlinskega materiala iz sedme alineje prvega odstavka 6. člena tega zakona, najpozneje v treh mesecih od njihovega nastanka uničiti in o tem poročati NLZOH.

18. člen

(evidence)

(1) Imetnik dovoljenja za gojenje konoplje mora v času veljavnosti dovoljenja za gojenje in deset let po prenehanju veljavnosti dovoljenja voditi evidenco o gojenju, ki vsebuje:

- podatke o količini semen v gramih oziroma številu semen posameznih tipov konoplje, ki jih ima v posesti, podatke o številu rastlin posameznih tipov konoplje, ki jih ima v posesti in količini (številu) posajenih rastlin posameznih tipov konoplje;
- podatke o količini pridelane posušene konoplje za medicinske namene po posameznih tipih konoplje (v gramih);
- podatke o količinah uničenega rastlinskega materiala konoplje za medicinske namene (v gramih);
- podatke o izvoženih količinah rastlin posameznih tipov konoplje, državah, kamor jih je izvozil in imetnikih dovoljenja za promet na debelo ali poslovnih subjektih, vpisanih v register veletrgovcev z učinkovinami, ki so opravili izvoz;
- podatke o zalogah posušene konoplje za medicinske namene po posameznih tipih konoplje (v gramih) na posamezen dan.

(2) Imetnik dovoljenja za gojenje mora evidence posredovati NLZOH v petnajstih dneh od konca trimesečnega obdobja.

(3) Podrobnejša navodila za vodenje evidenc iz prejšnjega odstavka predpiše minister.

19. člen

(nadzorni in prekrškovni organ)

- (1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem tega zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov je v pristojnosti JAZMP, razen nadzora nad tehničnim in fizičnim varovanjem prostorov in preprečevanjem pretoka konoplje za medicinske namene v nezakonito trgovanje, ki ga opravlja ministrstvo, pristojno za notranje zadeve, Policija.
- (2) Če MNZ, Policija ugotovi, da ni zagotovljeno tehnično in fizično varovanje prostorov in preprečevanje pretoka konoplje za medicinske namene v nezakonito trgovanje, odredi prepoved gojenja. O tem Policija obvesti ministrstvo, pristojno za zdravje.
- (3) Za vodenje prekrškovnega postopka in izrekanje glob po tem zakonu sta pristojna JAZMP in Policija.

20. člen

(prekrški)

- (1) Z globo od 8.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če ne izpolnjuje pogojev iz 6. člena tega zakona in o tem ni v roku 15 dni obvestila ministrstva.
- (2) Z globo od 4.000 do 20.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.
- (3) Z globo od 5.000 do 40.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če ne vodi evidenc v skladu z 18. členom tega zakona.
- (4) Z globo od 2.000 do 10.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, če stori prekršek iz tretjega odstavka tega člena.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

21. člen

Podzakonske predpise tega zakona sprejme minister v enem letu po uveljavitvi zakona.

22. člen

(začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije uporabljati pa se začne po uveljavitvi podzakonskih predpisov izdanih na njegovi podlagi.

III. OBRAZLOŽITEV

Zakon o gojenju in prometu s konopljo za medicinske namene

K 1. členu

Prvi člen določa vsebino Zakona o gojenju konoplje za medicinske namene, ki določa postopek za pridobitev dovoljenja za gojenje konoplje za medicinske namene ter pogoje in nadzor nad gojenjem in prometom s konopljo za medicinske namene.

K 2. členu

Drugi člen določa, da imajo izrazi, uporabljeni v tem zakonu enak pomen kot je določen v Zakonu o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdrI-A in 47/04 – ZdZPZ; v nadaljnjem besedilu: ZPPPD) in v Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14

in 66/19), kolikor ni s tem zakonom drugače določeno.

Prvi odstavek člena določa, da je konoplje za medicinske namene rastlina konoplja iz vrste *Cannabis Sativa* L., ki se goji z namenom uporabe v medicini ali za proizvodnjo zdravil.

K 3. členu

Tretji člen določa, da se določbe tega zakona ne uporabljajo za konopljo, ki se, skladno z določbo 9. člena ZPPPD, goji za industrijske in prehranske namene na podlagi dovoljenja ministrstva, pristojnega za kmetijstvo.

K 4. členu

Četrty člen skladno s prvim odstavkom 28. člena Enotne konvencije o mamilih, 1961, kot je bila spremenjena s Protokolom o spremembi Enotne konvencije o mamilih, 1961 (Akt o notifikaciji nasledstva glede konvencij Organizacije združenih narodov in konvencij, sprejetih v Mednarodni agenciji za atomsko energijo (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 9/92, 9/93, 5/99, 9/08, 13/11, 9/13 in 5/17) določa pristojnosti ministrstva. Ministrstvu je podeljena naloga vodenja postopka in izdajo ter odvzem dovoljenja za gojenje konoplje za medicinske namene.

K 5. členu

Peti člen opredeljuje dovoljenje za gojenje konoplje v medicinske namene, ki ga izda Ministrstvo za zdravje, na podlagi ocene letnih potreb in predhodno izvedenega javnega poziva, ki se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije. Dovoljenje se, skladno z oceno letnih potreb, podeli enemu subjektu za obdobje 5 let.

K 6. členu

Šesti člen opredeljuje pogoje, ki jih mora izpolnjevati subjekt, ki se mu podeli dovoljenje za gojenje konoplje. Določeno je, da subjekt:

- predloži dokazila, da je vpisan v Poslovni register Slovenije;
- predloži dokazila, da izpolnjuje pogoje za proizvodnjo zdravil ali o vpisu v register proizvajalcev učinkovin, določenih z zakonom, ki ureja zdravila;
- ima zagotovljene ustrezne in varovane prostore za gojenje konoplje za medicinske namene in njeno shranjevanje, ki imajo šifro katastrske občine, parcelno številko in površino zemljišča ali stavbe;
- predloži zagotovila oziroma dokazila za gojenje, sušenje in shranjevanje konoplje za medicinske namene pod nadzorovanimi pogoji temperature, vlage, svetlobe in mikrobiološke čistosti, v skladu z načeli dobre kmetijske in nabiralne prakse (GACP) za zdravilne rastline, v pokritih notranjih gojiščih ali rastlinjakih;
- se z izjavo zaveže, da je sposoben v času veljavnosti dovoljenja za gojenje zagotavljati neprekinjeno dobavo dogovorjenih količin konoplje za medicinske namene ustrezne kakovosti za pokrivanje potreb Republike Slovenije;
- predloži zagotovila oziroma dokazila o vzpostavljenem sistemu za zagotavljanje sledljivosti od semena do posameznih rastlin konoplje za medicinske namene;
- predloži zagotovila oziroma dokazila o vzpostavljenem sistemu za uničenje

neuporabljenega, neustreznega ali odpadnega rastlinskega materiala ter presežnih količin, ki nastanejo v procesu gojenja konoplje za medicinske namene;

- zagotovi analizo preskušanje standardizirane kakovosti konoplje za medicinske namene s strani uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil, Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano (NLZOH);
- izpolnjuje varnostne zahteve glede fizičnega in tehničnega varovanja prostorov, v katerih se bo izvajalo gojenje, sušenje in shranjevanje konoplje za medicinske namene;
- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista bila pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivega dejanja omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista v kazenskem postopku za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivega dejanja omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- izbrani kandidat in njegov zakoniti zastopnik nista bila pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje zoper življenje in telo, človekove pravice in svoboščine, človekovo zdravje, delovno razmerje in socialno varnost, pravni promet, premoženje, gospodarstvo, spolno nedotakljivost, uradno dolžnost, javna pooblastila in javna sredstva, javni red in mir ali varnost javnega prometa z zaporno kaznijo najmanj treh let, za primere, ko kazen še ni bila izbrisana;
- nima zaposlenih oseb in prostovoljcev, ki so bile pravnomočno obsojene za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- nima zaposlenih oseb in prostovoljcev, ki so v kazenskem postopku za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu.

Drugi odstavek določa, da podrobnejše pogoje iz prvega odstavka tega člena določi minister, pristojen za zdravje s podzakonskim predpisom.

K 7. členu

Sedmi člen določa, da razpisna dokumentacija javnega poziva, ki je v pristojnosti ministrstva, poleg pogojev in meril za izbiro vsebuje navedbo sort konoplje za medicinske namene, ki se bo gojila, okvirne odkupne cene za konopljo za medicinske namene, količino predvideno za vsakoletni odkup v času veljavnosti dovoljenja, določi minister s podzakonskim prepisom.

K 8. členu

Osmi člen določa način izvedbe javnega poziva za izbiro subjekta za gojenje konoplje v medicinske namene. Za izvedbo javnega poziva ministrstvo imenuje komisijo, ki jo sestavljajo predsednik in najmanj trije člani, ki so predstavniki JAZMP, ministrstva in MNZ. Komisija opravi pregled prispelih vlog in pisno pozove vlagatelje, katerih vloge niso bile popolne, da jih dopolnijo v osmih dneh od prejema poziva za dopolnitev. Nepopolne vloge, ki jih vlagatelj v roku iz prejšnjega odstavka ne dopolnijo, se zavržejo. Po poteku roka za dopolnitev vlog iz drugega odstavka tega člena komisija oceni popolne

vloge na podlagi pogojev in meril iz razpisne dokumentacije. Komisija o opravljenem pregledu prispelih vlog in ocenjevanju popolnih vlog vodi zapisnik. Na podlagi ocene popolnih vlog komisija pripravi predlog enega najprimernejšega ponudnika, ki ga podpišejo predsednik in člani komisije. Obvestilo o izboru iz javnega poziva izda minister, pristojen za zdravje.

K 9. členu

Deveti člen določa, da ministrstvo z odločbo v upravnem postopku najprimernejšemu ponudniku iz petega odstavka prejšnjega člena podeli dovoljenje za gojenje konoplje za medicinske namene.

V drugem odstavku je določeno, da imetnik dovoljenja za gojenje vsako sprememb pogojev iz 6. člena tega zakona, sporoči ministrstvu, pristojnemu za zdravje najpozneje v 15 dneh od nastanka spremembe

V tretjem odstavku je opredeljen odvzem dovoljenja za gojenje konoplje v primeru kršitve določb tega zakona in podzakonskih aktov, ki opredeljujejo pogoje za opravljanje dejavnosti gojenja konoplje.

K 10. členu

Deseti člen skladno s prvim odstavkom 28. člena Enotne konvencija o mamilih, 1961, kot je bila spremenjena s Protokolom o spremembi Enotne konvencije o mamilih, 1961 (Akt o notifikaciji nasledstva glede konvencij Organizacije združenih narodov in konvencij, sprejetih v Mednarodni agenciji za atomsko energijo (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 9/92, 9/93, 5/99, 9/08, 13/11, 9/13 in 5/17) določa pristojnosti NLZOH v okviru javne službe:

- odkup, shranjevanje in pakiranje konoplje za medicinske namene od ponudnika in njeno nadaljnjo prodajo na trgu Republike Slovenije;
- vodenje evidenc o pridelani, predelani, odkupljeni, prodani in uničeni konoplji za medicinske namene, vključno s količinami, izvoženimi v druge države;
- o vseh evidencah iz prejšnje alineje poroča JAZMP.

V drugem odstavku je opredeljeno, da lahko NLZOH z javnim razpisom izbere in določi pogodbenike za shranjevanje, pakiranje in transport, ki morajo izpolnjevati ustrezne pogoje za proizvodnjo ali promet z učinkovinami ali zdravili na debelo po zakonu, ki ureja zdravila.

Sredstva za opravljanje navedenih nalog so zagotovljena v proračunu Republike Slovenije.

K 11. členu

Enajsti člen skladno s prvim odstavkom 28. člena Enotna konvencija o mamilih, 1961, kot je bila spremenjena s Protokolom o spremembi Enotne konvencije o mamilih, 1961 (Akt o notifikaciji nasledstva glede konvencij Organizacije združenih narodov in konvencij, sprejetih v Mednarodni agenciji za atomsko energijo (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 9/92, 9/93, 5/99, 9/08, 13/11, 9/13 in 5/17) določa pristojnosti JAZMP:

- izdajanje dovoljenj za promet na debelo s konopljo za medicinske namene;

- izvajanje nadzora nad imetnikom dovoljenja za gojenje;
- izvajanje nadzora nad kakovostjo konoplje za medicinske namene;
- izdajanje dovoljenj za izvoz konoplje in poročanje mednarodnim inštitucijam skladno s konvencijami OZN in pravnim redom EU.

Sredstva za opravljanje navedenih nalog so zagotovljena v proračunu Republike Slovenije.

K 12. členu

Dvanajsti člen določa, da mora biti kakovost konoplje za medicinske namene skladna s farmakopejskimi predpisi in ponovljiva med serijami. Člen tudi določa, da mora imetnik dovoljenja predložiti JAZMP analizni izvid Uradnega kontrolnega laboratorija za kakovost zdravil, NLZOH, ki opravi tudi vzorčenje. Plačnik analiznega preskušanja je imetnik dovoljenja za gojenje. NLZOH serijo letne količine konoplje za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije odkupi, če kakovost ustreza farmakopejskim zahtevam.

K 13. členu

Trinajsti člen določa, da promet s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji poteka v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila. NLZOH lahko sam ali preko pogodbenika opravlja prometa na debelo s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji. Promet na drobno z zdravili iz konoplje za medicinske namene v Republiki Sloveniji opravljajo lekarne v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost.

Četrti odstavek določa, da je prihodek od prometa s konopljo za medicinske namene v Republiki Sloveniji je prihodek proračuna Republike Slovenije.

K 14. členu

Štirinajsti člen določa, da lahko JAZMP, v skladu z ZPPPD, imetniku dovoljenja za gojenje oziroma imetniku dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali poslovnemu subjektu, vpisanemu v register veletrgovcev z učinkovinami, ki bo zanj opravil izvoz, podeli dovoljenje za izvoz vnaprej napovedane količine konoplje za medicinske namene na podlagi predloga pogodbe z znanim kupcem v drugi državi, ki ima ustrezno uvozno dovoljenje pristojnega državnega organa za promet s konopljo za medicinske namene.

K 15. členu

Petnajsti člen določa, da ima NLZOH izključno pravico do odkupa pridelka konoplje za medicinske namene v okviru pogodbe iz 16. člena tega zakona, ki ga mora opraviti najkasneje v štirih mesecih od zaključka žetve posameznih rastlin. Odkupno ceno določi ministrstvo, pristojno za zdravje. Finančna sredstva za odkup pridelka zagotavlja državni proračun.

K 16. členu

V šestnajstem členu je opredeljen podpis pogodbe z izbranim subjektom, ki jo NLZOH sklene na podlagi pravnomočnega dovoljenja iz 9. člena zakona. Pogodba določa izključno pravico NLZOH do odkupa konoplje za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije, vsebuje s strani ministrstva, pristojnega za zdravje določeno količino na letni ravni in ceno za gram konoplje za medicinske namene.

K 17. členu

V sedemnajstem členu je opredeljeno uničenje neuporabljenega, neustreznega, presežnega ali odpadnega rastlinskega materiala, ki ga mora imetnik dovoljenja za gojenje, skladno s sistemom za uničenje odpadnega rastlinskega materiala iz sedme alineje prvega odstavka 6. člena tega zakona, v roku prvih treh mesecev vsakega leta uničiti.

Z uničenjem neuporabljenih, neustreznih ali presežnih količin konoplje za medicinske namene ne nastajajo zaloge te rastline, kot se je npr. zgodilo v Severni Makedoniji.

K 18. členu

Osemnajsti člen določa evidence, ki jih mora voditi imetnik dovoljenja v času veljavnosti dovoljenja za gojenje konoplje za medicinske namene. Evidenca vsebuje:

- podatke o količini semen v gramih oziroma številu semen posameznih tipov konoplje, ki jih ima v posesti, podatke o številu rastlin posameznih tipov konoplje, ki jih ima v posesti in količini (številu) posajenih rastlin posameznih tipov konoplje;
- podatke o količini pridelane posušene konoplje za medicinske namene po posameznih tipih konoplje (v gramih);
- podatke o količinah uničenega rastlinskega materiala konoplje za medicinske namene (v gramih);
- podatke o izvoženih količinah rastlin posameznih tipov konoplje, državah, kamor jih je izvozil in imetnikih dovoljenja za promet na debelo ali poslovnih subjektih, vpisanih v register veletrgovcev z učinkovinami, ki so opravili izvoz;
- podatke o zalogah posušene konoplje za medicinske namene po posameznih tipih konoplje (v gramih) na posamezen dan.

Drugi odstavek tega člena določa, da mora imetnik dovoljenja za gojenje evidence posredovati NLZOH v petnajstih dneh od konca trimesečnega obdobja.

Tretji odstavek določa, da podrobnejša navodila za vodenje evidenc iz prejšnjega odstavka predpiše minister.

K 19. členu

Devetnajsti člen določa, da inšpekcijski nadzor nad izvajanjem tega zakona opravlja JAZMP. Za nadzor nad tehničnim in fizičnim varovanjem prostorov in preprečevanjem pretoka konoplje za medicinske namene v nezakonito trgovanje, je pristojno ministrstvo, pristojno za notranje zadeve, Policija.

Drugi odstavek določa, da če MNZ, Policija ugotovi, da ni zagotovljeno tehnično in fizično varovanje prostorov in preprečevanje pretoka konoplje za medicinske namene v nezakonito trgovanje, odredi prepoved gojenja. O tem Policija obvesti ministrstvo, pristojno za zdravje.

Tretji odstavek določa, da sta za vodenje prekrškovnega postopka in izrekanje glob po tem zakonu pristojna JAZMP in Policija.

K 20. členu

Dvajseti člen določa globe in prekrške, za katere se kaznujejo pravne osebe in odgovorne osebe pravnih oseb.

K 21. členu

Člen določa rok za sprejem podzakonskih predpisov.

K 22. členu

Člen določa začetek veljavnosti zakona.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

(prepis določb veljavnega zakona, ki se s predlogom spreminjajo)

V. PREDLOG, DA SE PREDLOG ZAKONA OBRAVNAVA PO NUJNEM OZIROMA SKRAJŠANEM POSTOPKU

(razlogi in posledice, zaradi katerih se predlaga nujni ali skrajšani postopek, razen za predlog zakona o ratifikaciji mednarodne pogodbe, ki se v skladu s 169. členom Poslovnika državnega zbora obravnava po nujnem postopku)

VI. PRILOGE

osnutki podzakonskih predpisov, katerih izdajo določa predlog zakona (minimalni standardi so v prilogi 4 Navodila za izvajanje Poslovnika Vlade Republike Slovenije št. 10), MSP-test (za celovito presojo posledic na gospodarstvo, predvsem za mala in srednje velika podjetja, je pri pripravi vseh predlogov zakonov, z izjemo zakonov iz petega odstavka 8.b člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije, obvezna uporaba MSP-testa),

- analize, študije,
- vprašalniki,
- ankete,
- pobude in predlogi, ki so neposredno vplivali na odločitev za predlog zakona,
- drugo.

