



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2025/0155/FR (France)

Заповед за определяне на техническите условия за притежаването, отглеждането, вноса, износа, транспортирането и съхранението на растението канабис за медицински цели на националната територия

Дата на получаване : 19/03/2025

Край на период на прекъсване : 20/06/2025

Message

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2025) 0787

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2025/0155/FR

Нотификация на проект на текст от държава членка

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250787.BG

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR BG 19-03-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère du travail, de la santé et des solidarités

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (PP)

Bureau du médicament (PP2)



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

14, Avenue Duquesne
75007 PARIS

4. 2025/0155/FR - C00P - Фармацевтични и козметични продукти

5. Заповед за определяне на техническите условия за притежаването, отглеждането, вноса, износа, транспортирането и съхранението на растението канабис за медицински цели на националната територия

6. Растение канабис за медицински цели (суровина за фармацевтична употреба)

7.

8. С член R. 5132-86 от Кодекса за общественото здраве (CSP) се регламентира специфичната област на канабиса, растението от него и смолата от него. С него се определя в раздел I принципът на обща забрана за всички дейности, които се отнасят до тях, но се открива дерогация в раздели II и III, с която се позволява създаването на сектор за отглеждането и производството на канабис за медицинска употреба на националната територия.

В VI от горепосочения член се призовава за междуведомствена заповед за определяне на реда и условията за организиране на дейностите по отглеждане на растението канабис за медицински цели на националната територия. Настоящата нотифицирана заповед съдържа следните разпоредби:

- Напомняне на участниците, които могат да участват в дейността: фармацевтични предприятия, които са получили разрешение от Националната агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM)
- Припомняне на цикъла на отглеждане на растението канабис за медицински цели със задължение за сключването на договор между производител и горепосоченото предприятие;
- Съдържание на разрешението, което следва да бъде изпратено на ANSM;
- Характеристики на сградите за отглеждане на канабис за медицински цели, с оглед на това да се гарантира тяхната безопасност и да се предотвратят злонамерени действия;
- Забрана за напускане на мястото на отглеждане и транспортиране на растения или части от растения и репродуктивен материал, освен за целите на транспортирането до предприятие, за което е получено разрешение;
- Процедури за докладване на каквито и да било злонамерени действия или инциденти;
- Възможност за искане на проучване за сигурност за всеки производствен обект от координатора по сигурността от полицията или националната жандармерия.

9. Като част от продължаването на експеримента относно медицинската употреба на канабис, Франция желае да даде възможност за създаването на сектор за отглеждането и производството на канабис за медицинска употреба. С Указ № 2022-194 от 17 февруари 2022 г. относно канабиса за медицинска употреба, който не подлежи на нотифициране, беше изменен член R. 5132-86 от CSP.

Действително се оказа необходимо да се създаде такава верига на доставки във Франция, за да се вземе предвид доставката на лекарствени продукти, произведени на националната територия. Операторите ще могат също така да произвеждат суровини за фармацевтична употреба и лекарствени продукти, за които е получено разрешение в други държави членки, с цел да ги изнасят.

Целта на проекта на заповед е да се уточнят условията и редът за организиране на дейностите по отглеждане за производството на растението канабис за медицински цели на националната територия. С това ще се допълни механизмът за осигуряване на културите, които ще бъдат установени на националната територия.

10. Препратки към референтни текстове: Няма референтни текстове

11. Не



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. He

14. He

15. He

16.

Аспект ОТС: He

Аспект SPS: He

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu