

## ФРЕНСКА РЕПУБЛИКА

Министерство на труда,  
здравеопазването, солидарността и  
семействата

### Наредба от

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

Реф. №: XXX

**Министърът на вътрешните работи, министърът на труда, здравеопазването,  
солидарността и семействата, министърът на икономиката, финансите,  
промишления и цифровия суверенитет и министърът на земеделието и  
продоволствения суверенитет,**

като взеха предвид Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 година, установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,

като взеха предвид Закон № 2023—1250 от 26 декември 2023 г. относно финансирането на социалната сигурност за 2024 г., и по-специално член 78 от него,

като взеха предвид Кодекса за общественото здраве, по-специално членове L5124-1 и L5138-1 и членове R5132-75—R5132-78 и R5132—86 от него,

като взеха предвид Указ № 2022-194 от 17 февруари 2022 г. относно канабиса за медицинска употреба,

като взеха предвид Указ XXX от XXX относно канабиса за медицинска употреба,

като взеха предвид нотификация № XXX от XXX г., адресирана до Европейската комисия,

**С настоящото разпореждат:**

### Член 1

Относно отглеждането и производството на канабис за медицински цели, само заведения, посочени в членове L5124-1 и L5138-1 от Кодекса за общественото здраве, могат да подават заявления до генералния директор на Националната агенция за

безопасност на лекарствата и здравните продукти за разрешението, посочено в раздели II и III от член R5132-86 от същия кодекс, и когато е приложимо — за разрешението за внос или износ, предвидено в член R5132-78 от същия кодекс.

Само производител, който е поел договорно задължение да доставя продукцията си на някое от предприятията, посочени в предходната алинея, може да притежава и отглежда растения канабис (вид *Cannabis sativa L.*). Договорът между тях се сключва за максимален срок от 5 години и съдържа най-малко елементите, посочени в приложение 3 към настоящата наредба.

## Член 2

В заявлението за разрешение, посочено в раздели II и III от член R5132-86 от Кодекса за общественото здраве, се посочва:

1. името и адресът на заявителя;
2. адресът на обектите, предназначени за производство, включително отглеждане.

Заявлението трябва да бъде придружено от досие, включително:

- административната регистрация на производителя и представяне на дружеството и опита му в различните етапи на производство;
- представяне на производствените обекти, като се описва точното им местоположение (GPS координати), използваните средства за спазване на изискванията, посочени в приложение 1, включително, когато е целесъобразно, препоръките, дадени като част от проучването за безопасност, посочено в член 6;
- административната регистрация на дружеството, отговорно за превоза;
- копие от договора между производителя на канабис за медицинска употреба и фармацевтичното предприятие, посочено в членове L5124-1 и L5138-1 от Кодекса за общественото здраве;
- копие от документа (или плана за охрана), предвиден в приложение 2.

## Член 3

Растенията канабис (видове *Cannabis sativa L.*) за медицински цели се отглеждат в затворени сгради с непрозрачни стени или непрозрачно заграждение, отговарящо на изискванията, определени в приложение 1.

Помещенията, предназначени за отглеждане или обработване на цветове, трябва да бъдат оборудвани с механична вентилация и система за филтриране на въздуха, която предотвратява разпространението на полени във външната среда.

Забранява се отглеждането в открити полета или гъвкави оранжерии.

Производителите на канабис за медицинска употреба и всички лица, за които те носят отговорност, включително техните служители и превозвачи, са длъжни да проявяват дискретност във връзка с всички операции, свързани с тази дейност. Забранява се поставянето на табели или рекламирането на обектите за отглеждане.

#### **Член 4**

Забранява се изнасянето и транспортирането на растения или части от растения или посадъчен материал от помещенията за отглеждане, освен с цел транспортиране до някой от обектите, посочени в членове L5124-1 и L5138-1 от Кодекса за общественото здраве.

#### **Член 5**

Всички случаи, свързани с проникване в обекта за отглеждане на растенията, производство на суровините за фармацевтична или лекарствена употреба или инциденти по време на транспортирането, както и увреждане или кражба на растения или посадъчен материал, се докладват незабавно на полицейските органи или части на националната жандармерия в съответствие с процедурите, посочени в приложение 4.

Предприятието, притежаващо разрешението, посочено в член 1, информира за това Регионалната здравна агенция, както и Националната агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти.

#### **Член 6**

Лицето, отговорно за мястото на отглеждане на растенията, е длъжно да изготви план за охрана в съответствие с приложение 2 към настоящата наредба.

За всеки обект за отглеждане на растения, производство на суровини за фармацевтична или лекарствена употреба може да се поиска от полицията или от служителя по сигурността на жандармерията да извърши проучване на сигурността.

Те ще изготвят препоръки, съобразени на производствения обект, неговата непосредствена и по-широка заобикаляща среда (местоположение, условия за сигурност във връзка с престъпността), време за реакция и възможни злонамерени сценарии. Когато са в писмен вид, тези препоръки се прилагат към заявлението за разрешение, посочено в член 2 от настоящата наредба.

#### **Член 7**

Националната агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти предоставя на генералния директор на Националната полиция, генералния директор на Националната жандармерия и генералния директор на ГД „Митници и акцизи“ (DGDDI) списък на предприятията в сектора (производители, превозвачи, предприятия, произвеждащи суровини за фармацевтична употреба или фармацевтични предприятия).

#### **Член 8**

Настоящата наредба ще бъде обнародвана в Официален вестник на Френската република.

Съставено на

Министър на вътрешните работи,

За министъра и чрез делегиране

Министър на труда, здравеопазването, солидарността и семействата,

За министъра и чрез делегиране

Министър на икономиката, финансите и промишления и цифровия суверенитет,

За министъра и чрез делегиране (DGDDI)

Министър на икономиката, финансите и промишления и цифровия суверенитет,

За министъра и чрез делегиране (Генерална дирекция „Предприятия“ (DGE))

Министър на земеделието и продоволствения суверенитет,

За министъра и чрез делегиране

**Приложение 1: Характеристики на сградите за отглеждане на канабис за медицинска употреба с оглед осигуряване на безопасността им и предотвратяване на злонамерени действия.**

1 - Достъпът до обектите, в които се извършват дейностите по култивиране и свързаното с това съхранение, трябва да бъде регламентиран и ограничен, а обектите трябва да разполагат с физическа и електронна система за сигурност, която включва следните минимални изисквания:

а) система за видеонаблюдение, обхващаща периметъра и зоните за достъп до помещенията, като се използват видеокамери за заснемане и записване на изображения;

б) система за засичане на проникване.

2 - Изображенията от системата за видеонаблюдение се съхраняват в продължение на 30 дни.

3 - Системата за засичане на проникване, посочена в параграф 1, точка б), трябва да е класифицирана най-малко като клас 3 в съответствие със стандарт EN 50131-1 или еквивалентен и да осигурява контрол на всички точки за достъп до зоните за отглеждане или поддръжка на съоръженията.

4 - Събитията на ниво системи за сигурност, предвидени в параграф 1, трябва да се обработват и записват в съответствие с законовите разпоредби, уреждащи наблюдението и регистрацията на алармени сигнали.

5 - Достъпът до съоръженията, в които се извършват дейностите по отглеждане и свързаните с тях дейности по съхранение, трябва да бъде ограничен до лицата, за които присъствието в тези зони е необходимо за изпълнението на техните задължения и отговорности, и трябва да се води регистър на влизанията и излизанията, включително датите и часовете.

6 - Превозните средства, превозващи растения канабис за медицински цели с цел отглеждане, трябва да бъдат оборудвани с глобална система за определяне на местоположението, която записва и проследява маршрута им, което позволява на службите за вътрешна сигурност незабавно да идентифицират и локализират превозното средство.

7 - Служителите по сигурността на полицията и националната жандармерия могат да извършват проучвания за сигурност с цел да се изготвят препоръки в областта на човешките, организационните и техническите ресурси, за да се състави стратегия за сигурност, насочена към възпиране на престъпни действия, забавяне или блокиране на злонамерени действия, намаляване на последиците от тях и предупреждаване и улесняване на действията на полицейските органи и жандармерията. Производителите изготвят план за сигурност, в който са отразени препоръките на служителя по сигурността, доколкото е възможно. Този план за сигурност се съобщава на одобреното предприятие и на компетентните полицейските органи или части на националната жандармерия.

8 - Възможно е използването на частно охранително дружество (дистанционно наблюдение, физическо присъствие на място).

9 - Насажденията не трябва да се виждат от обществено достъпни места (само покривът и горната част на стените могат да бъдат прозрачни, при условие че самите насаждения не са нито видими, нито достъпни).

## Приложение 2 — Мерки за сигурност

Лицето, отговарящо за обекта за отглеждане на канабис за медицински цели, е длъжно да изготви документ (план за охрана), съдържащ следната информация:

- представяне на обекта (включително естеството на дейността, персонала, работното време, непосредствената и по-широката заобикаляща среда);
- инсталирани или запланувани съоръжения за сигурност;
- човешки ресурси (включително лицето, отговарящо за въпросите на сигурността и контактите с правоприлагащите органи) и организационни ресурси;
- системи за физическа защита;
- управление на потоците на движение (персонал, посетители, доставчици на услуги, поща);
- сигурност на информационната система;
- процедура за предупреждение и управление на кризи;
- дежурства;
- система за предупреждение;
- инструменти за предупреждение;
- организация при кризи;
- непрекъснатост на дейността (по-специално в случай на работа в намален режим).

При съставянето на настоящия документ може да се вземат предвид препоръките на служителя по сигурността, когато е уместно.

**Приложение 3: Задължителни елементи, които трябва да бъдат включени в договора между производителя на канабис за медицинска употреба и предприятието, посочено в членове L5124-1 и L5138-1 от Кодекса за общественото здраве**

Договорът между производителя на растения канабис за медицинска употреба и предприятие, посочено в членове L5124-1 и L5138-1 от Кодекса за общественото здраве, трябва да включва най-малко следните данни:

- 1e) Пълна административна регистрация на страните по договора;
- 2e) Копие от свидетелството за съдимост на производителя (част 3), не по-старо от 3 месеца към момента на подписване на договора;
- 3e) Спазване на следните общи принципи:
  - задължение на производителя на канабис за медицинска употреба да гарантира, че отглеждането се извършва при условията, предвидени в европейските насоки за добри земеделски практики и практики за събиране на реколтата;
  - с оглед на чувствителността на насажденията, задължението на производителя на канабис за медицинска употреба да гарантира от свое име и от името на своя персонал, както и от превозвача, спазването на поверителността по отношение на отглеждането на тези насаждения и на свързаните с това дейности;
  - на производителя се забранява да използва произведения канабис, за други цели, освен за продажба на одобреното предприятие, подписало договора.
- 4e) Условия на отглеждане:
  - помещенията за отглеждане (GPS координати), площта и броя на насажденията;
  - количеството, обхванато от договора, и по-специално общата маса на канабиса, който може да се произвежда;
  - засадения сорт и частта от растението, от която е събрана реколтата, заедно с по-точна идентификация на растителния материал, когато е приложимо;
  - естеството и произхода на посадъчния материал, използван за започване на отглеждането.
- 5e) Срокът на договора, който се сключва за максимален срок от 5 години, може да бъде подновен с изрично споразумение за същия срок.
- 6°) Съгласно разпоредбите относно наркотичните вещества:
  - след прибирането на реколтата растенията канабис трябва да се съхраняват в помещенията на производителя по специален начин в заключени помещения, в които няма нищо друго, оборудвани с алармена инсталация или подсилена система за сигурност срещу опит за кражба с взлом в съответствие с член R5132-80 от Кодекса за общественото здраве и Наредбата от 22 февруари 1990 година относно условията за съхранение на вещества и препарати, класифицирани като наркотични вещества;
  - извършените дейности, използваните и получените количества и загубите, произтичащи от тези дейности, трябва стриктно да се проследяват в специален регистър в съответствие с член R5132-82 от горепосочения кодекс;
  - на притежателя на разрешението, посочено в член R5132-86 от Кодекса за общественото здраве, трябва да се изпраща годишен отчет за наличностите и



извършените дейности с оглед спазване на разпоредбите на член R5132-83 от горепосочения кодекс;

- процедурите по унищожаване трябва да се изпълняват в съответствие с разпоредбите на член R5132-82 от горепосочения кодекс в присъствието на притежателя на разрешението и под надзора на съдебен изпълнител.