

REPÚBLICA FRANCESA

Ministério do Trabalho, da Saúde, da
Solidariedade e das Famílias

Despacho de

que estabelece as disposições técnicas aplicáveis à exploração, ao cultivo, à importação, à exportação, ao transporte e ao armazenamento da planta de canábis para fins medicinais no território nacional

NOR: XXX

O Ministro do Interior, o Ministro do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e das Famílias, o Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital e o Ministro da Agricultura e da Soberania Alimentar,

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação;

Tendo em conta a Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, relativa ao financiamento da segurança social para 2024, nomeadamente o seu artigo 78.º;

Tendo em conta o Código da Saúde Pública, nomeadamente os artigos L5124-1 e L5138-1 e os artigos R5132-75 a R5132-78 e R5132-86,

Tendo em conta o Decreto n.º 2022-194, de 17 de fevereiro de 2022, relativo à canábis para uso medicinal;

Tendo em conta o Decreto XXX, de XXX, relativo à canábis para uso medicinal,

Tendo em conta a notificação n.º XXX, de XXX, dirigida à Comissão Europeia;

Determinam o seguinte:

Artigo 1.º

No que respeita ao cultivo e à produção de canábis para fins medicinais, só os estabelecimentos referidos nos artigos L5124-1 e L5138-1 do Código da Saúde Pública podem requerer ao Diretor-Geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde a autorização referida nos artigos R5132-86 II e III do mesmo código e, se for caso disso, a autorização de importação ou exportação prevista no artigo R5132-78 do mesmo código.

Apenas um produtor que esteja contratualmente obrigado a fornecer a sua produção a um dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior pode possuir e cultivar plantas de canábis (espécie *Cannabis sativa L.*). O contrato entre eles é celebrado por um período máximo de cinco anos e deve incluir, pelo menos, os elementos constantes do anexo 3 do presente despacho.

Artigo 2.º

O pedido de autorização a que se referem os artigos R5132-86 II e III do Código da Saúde Pública deve indicar:

- 1.º o nome e endereço do requerente da autorização;
- 2.º o endereço das instalações destinadas à produção, incluindo o cultivo.

O pedido deverá ser acompanhado de um estudo de viabilidade que inclua:

- a identificação administrativa do produtor e uma apresentação da sua atividade e da sua competência nas várias fases de produção;
- uma apresentação das instalações de produção, descrevendo a localização exata (coordenadas GPS), os meios utilizados para cumprir os requisitos referidos no anexo 1, incluindo, se for caso disso, as recomendações formuladas no âmbito do estudo de segurança referido no artigo 6.º;
- a identificação administrativa da empresa responsável pelo transporte;
- uma cópia do contrato entre o produtor de canábis para uso medicinal e o estabelecimento farmacêutico referido nos artigos L5124-1 e L5138-1 do Código da Saúde Pública;
- uma cópia do documento (ou plano de proteção) previsto no anexo 2.

Artigo 3.º

As plantas de canábis (espécie *Cannabis sativa L.*) para fins medicinais devem ser cultivadas num edifício fechado com paredes opacas ou num recinto opaco que satisfaça os requisitos estabelecidos no anexo 1.

As salas dedicadas ao cultivo ou ao manuseamento de flores devem estar equipadas com ventilação mecânica e um sistema de filtração de ar que impeça a propagação do pólen para o ambiente exterior.

É proibido o cultivo em campos abertos ou estufas flexíveis.

Os produtores de canábis para uso medicinal e todas as pessoas pelas quais são responsáveis, incluindo os seus empregados e transportadores, estão sujeitos a uma obrigação de discrição relativamente a todas as operações relacionadas com essa atividade. É proibido identificar ou promover as instalações de cultivo.

Artigo 4.º

É proibido remover e transportar plantas ou partes de plantas, ou equipamento de propagação, das instalações de cultivo, exceto para efeitos de transporte para um dos estabelecimentos referidos nos artigos L5124-1 e L5138-1 do Código da Saúde Pública.

Artigo 5.º

Todos os factos relacionados com intrusões na planta, nas matérias-primas farmacêuticas ou no local de produção de medicamentos, ou incidentes durante o transporte, bem como danos ou roubo de plantas ou material de reprodução, devem ser comunicados sem demora aos serviços de polícia ou às unidades de gendarmaria nacionais, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no anexo 4.

O estabelecimento titular da autorização referida no artigo 1.º deve informar dessa ocorrência a Agência Regional de Saúde, bem como a Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde.

Artigo 6.º

O responsável pelas instalações de produção vegetal é obrigado a elaborar um plano de proteção em conformidade com o anexo 2 do presente despacho.

Para cada unidade de produção, matérias-primas farmacêuticas ou local de produção de medicamentos, pode ser solicitado ao coordenador de segurança da polícia ou gendarmaria que efetue um estudo de segurança.

Devem estabelecer recomendações correspondentes ao local de produção, ao seu ambiente imediato e mais vasto (localização, contexto de segurança relacionado com a delinquência), aos tempos de resposta e a possíveis cenários maliciosos. Estas recomendações, caso sejam escritas, são anexadas ao pedido de autorização a que se refere o artigo 2.º do presente despacho.

Artigo 7.º

A Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde mantém a lista dos operadores da cadeia de abastecimento (produtores, transportadores, estabelecimentos que produzem matérias-primas para uso farmacêutico ou estabelecimentos farmacêuticos) à disposição do Diretor-Geral da Polícia Nacional, do Diretor-Geral da Gendarmeria Nacional e do Diretor-Geral das Alfândegas e Impostos Indiretos (DGDDI).

Artigo 8.º

O presente despacho é publicado no Jornal Oficial da República Francesa.

Feito em

O Ministro do Interior,

Pelo Ministro e por delegação,

A Ministra do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e das Famílias,
Pelo Ministro e por delegação,

O Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital,
Pelo Ministro e por delegação:

O Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital,
Pelo Ministro e por delegação (Direção-Geral das Empresas [DGE])

A Ministra da Agricultura e Soberania Alimentar,
Pelo Ministro e por delegação,

Anexo 1: Características dos edifícios para o cultivo de canábis para uso medicinal, com vista a garantir a sua segurança e prevenir atos maliciosos.

1 - As instalações em que se realizam atividades de cultivo e armazenagem conexas devem dispor de um acesso restrito e condicional e de um sistema de segurança física e eletrónica que inclua os seguintes requisitos mínimos:

- a) um sistema de videovigilância com cobertura do perímetro das instalações e zonas de acesso, utilizando câmaras de vídeo para captar e gravar imagens;
- b) um sistema de deteção de intrusões.

2 - O período de conservação das imagens do sistema de videovigilância é de 30 dias.

3 - O sistema de deteção de intrusões referido no n.º 1, alínea b), deve ter, pelo menos, uma classificação de grau 3, em conformidade com a norma EN 50131-1, ou equivalente, e deve controlar todos os pontos de acesso às zonas de cultivo ou de apoio das instalações.

4 - Os eventos detetados pelos sistemas de segurança previstos no n.º 1 devem ser tratados e registados em conformidade com as disposições legais relativas à monitorização e receção de alarmes.

5 - O acesso às instalações onde se realizam atividades de cultivo e armazenamento conexo deve ser limitado a pessoas cujas funções e responsabilidades exijam a sua presença e deve incluir um registo das entradas e saídas, incluindo datas e horas.

6 - Os veículos que transportam plantas de canábis para fins medicinais destinados ao cultivo devem estar equipados com um sistema de posicionamento global que registe e acompanhe o seu percurso, permitindo que o veículo seja identificado e localizado imediatamente pelas forças de segurança interna.

7 - Os representantes da polícia e da gendarmaria nacional podem realizar estudos de segurança cujo objetivo seja formular recomendações de natureza humana, organizacional e técnica que permitam estabelecer uma estratégia de segurança destinada a dissuadir o crime, atrasar ou bloquear a ação maliciosa, reduzir os seus efeitos e alertar e facilitar a ação dos serviços da polícia e da gendarmaria. Os produtores devem elaborar um plano de segurança que, na medida do possível, incorpore as recomendações do coordenador da segurança. Este plano de segurança deve ser comunicado ao estabelecimento autorizado e aos serviços de polícia ou unidades de gendarmaria nacionais competentes.

8 - É possível recorrer a uma empresa de segurança privada (monitorização à distância, presença física no local).

9 - A cultura não deve ser visível de locais acessíveis ao público (só o telhado e a parte superior das paredes podem ser transparentes, desde que a própria cultura não seja visível nem acessível).

Anexo 2 — Procedimentos de organização da segurança

O responsável pela estrutura de cultivo de canábis para uso medicinal deve elaborar um documento (plano de proteção) que inclua os seguintes elementos:

- apresentação do local (incluindo a natureza da atividade, o pessoal, os horários, o seu ambiente imediato e mais amplo)
- dispositivos de segurança instalados ou previstos;
- recursos humanos (incluindo a pessoa responsável pelas questões de segurança e os contactos com as autoridades policiais) e recursos organizacionais
- dispositivos de proteção física
- gestão de fluxo (pessoal, visitantes, prestadores de serviços, correio)
- segurança do sistema de informação
- procedimento de alerta e gestão de crises
- sanções pecuniárias
- sistema de alerta
- ferramentas de alerta
- organização de crises
- continuidade das atividades (especialmente no caso de funcionamento em situação degradada).

A elaboração deste documento pode, se for caso disso, basear-se nas recomendações do coordenador da segurança.

Anexo 3: Elementos obrigatórios que devem constar do contrato entre o produtor de canábis para uso medicinal e o estabelecimento referido nos artigos L5124-1 e L5138-1 do Código da Saúde Pública

O contrato entre o produtor de plantas de canábis para uso medicinal e um estabelecimento referido nos artigos L. 5124-1 e L. 5138-1 do Código da Saúde Pública deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

- 1e) identificação administrativa completa dos contratantes;
- 2e) uma cópia do registo criminal do produtor (parte 3), datado de menos de 3 meses antes da assinatura do contrato;
- 3e) conformidade com os seguintes princípios gerais:
 - a obrigação do produtor de canábis para uso medicinal de assegurar o cultivo nas condições estabelecidas nas boas práticas referidas na Diretriz Europeia de Boas Práticas Agrícolas e de Recolha (GACP);
 - tendo em conta a sensibilidade da cultura, a obrigação do produtor de canábis para uso medicinal de assegurar, em seu próprio nome e em nome do seu pessoal e pelo transportador, o respeito do carácter confidencial desta cultura e das operações conexas;
 - a proibição de o produtor utilizar a canábis produzida para qualquer outro fim que não a venda ao estabelecimento autorizado cosignatário do contrato.
- 4e) Condições de cultivo:
 - as instalações de cultivo (coordenadas GPS), a superfície e o número de plantas em causa;
 - a quantidade abrangida pelo contrato e, em especial, a massa total de canábis que pode ser produzida;
 - a variedade plantada e a parte da planta colhida, complementada por uma identificação mais precisa do material vegetal, se for caso disso;
 - a natureza e a origem do material de reprodução utilizado para iniciar o cultivo.
- 5e) A duração do contrato, que é celebrado apenas por um período máximo de 5 anos, expressamente renovável pela mesma duração.
- 6º) Nos termos dos regulamentos relativos aos estupefacientes:
 - após o abate, as plantas de canábis devem ser armazenadas nas instalações do produtor em salas específicas que possam ser fechadas à chave, sem conter mais nada, com um sistema reforçado de aviso ou de segurança contra tentativas de roubo, em conformidade com o artigo R. 5132-80 do Código da Saúde Pública e com o Despacho, de 22 de fevereiro de 1990, relativo às condições de detenção de substâncias e preparações classificadas como estupefacientes;
 - as operações efetuadas, as quantidades utilizadas e obtidas e as perdas resultantes dessas operações devem ser sujeitas a uma rastreabilidade rigorosa num registo específico, em conformidade com o artigo R5132-82 do referido Código;
 - a declaração anual das existências e operações efetuadas deve ser remetida ao titular da autorização a que se refere o artigo R5132-86 do Código da Saúde Pública, para cumprimento do disposto no artigo R5132-83 do referido Código;
 - os procedimentos de destruição devem ser efetuados em conformidade com o disposto no R5132-82 do referido código, na presença do titular da autorização e sob a supervisão de um oficial de justiça.