



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2025/0155/FR (France)

Erlass zur Festlegung der technischen Modalitäten für den Besitz, den Anbau, die Einfuhr, die Ausfuhr, den Transport und die Lagerung der Cannabispflanze für medizinische Zwecke auf nationalem Hoheitsgebiet

Eingangsdatum : 19/03/2025

Ende der Stillhaltefrist : 20/06/2025

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0787

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0155/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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 - Ne zahajuje 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 késésetek - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnienie - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250787.DE

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR DE 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 - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Erlass zur Festlegung der technischen Modalitäten für den Besitz, den Anbau, die Einfuhr, die Ausfuhr, den Transport und die Lagerung der Cannabispflanze für medizinische Zwecke auf nationalem Hoheitsgebiet

6. Cannabispflanze für medizinische Zwecke (pharmazeutischer Rohstoff)

7.

8. Artikel R. 5132-86 des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit (Code de la santé publique, CSP) regelt den spezifischen Bereich von Cannabis, der Cannabispflanze und des Cannabisharzes. In Abschnitt I ist der Grundsatz eines allgemeinen Verbots aller damit verbundenen Tätigkeiten verankert; in den Abschnitten II und III wird jedoch eine Ausnahmeregelung festgelegt, welche die Schaffung einer Branche für den Anbau und die Herstellung von Cannabis für medizinische Zwecke auf nationalem Hoheitsgebiet ermöglicht.

In Abschnitt VI wird mit dem oben genannten Artikel ein interministerieller Erlass gefordert, in dem die Modalitäten für den Anbau der Cannabispflanze für medizinische Zwecke auf nationalem Hoheitsgebiet festgelegt werden. Dieser notifizierte Erlass enthält die folgenden Bestimmungen:

- wiederholte Festlegung der Akteure, die die Tätigkeit ausüben können: pharmazeutische Einrichtungen, die von der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) zugelassen sind;
- wiederholte Festlegung des Kreislaufs des Anbaus der Cannabispflanze für medizinische Zwecke, mit der Verpflichtung eines Vertrags zwischen dem Anbauer und einer der vorstehend genannten Einrichtung;
- Inhalt der an die ANSM zu übermittelnden Genehmigung;
- Merkmale von Cannabisanbaustätten für medizinische Zwecke, um ihre Sicherheit zu gewährleisten und böswillige Handlungen zu verhindern;
- Verbot der Verbringung sowie des Transports von Pflanzen oder Pflanzenteilen und Vermehrungsmaterial von der Anbaustätte, außer zum Zweck der Beförderung zu einer zugelassenen Einrichtung;
- Verfahren für die Meldung von böswilligen Handlungen oder Vorfällen;
- Möglichkeit, für jede Produktionsstätte eine Sicherheitsstudie von einem Sicherheitsbeauftragten der Polizei oder der nationalen Gendarmerie zu beantragen.

9. Im Rahmen der Fortsetzung der Versuche in Bezug auf die medizinische Verwendung von Cannabis wollte Frankreich die Schaffung einer Branche für den Anbau und die Herstellung von Cannabis für medizinische Zwecke ermöglichen. Mit dem Dekret Nr. 2022-194 vom 17. Februar 2022 über Cannabis für medizinische Zwecke, das nicht der Notifizierung unterlag, wurde somit Artikel R. 5132-86 des CSP geändert.

Es hat sich in der Tat als notwendig erwiesen, eine solche Branche in Frankreich zu schaffen, um die Lieferung von Arzneimitteln, die auf dem französischen Hoheitsgebiet hergestellt werden, zu berücksichtigen. Den Akteuren wird es auch möglich sein, pharmazeutische Rohstoffe und in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Arzneimittel mit Blick auf deren Ausfuhr herzustellen.

Mit dem Entwurf des Erlasses sollen die Modalitäten für die Organisation des Anbaus der Cannabispflanze für medizinische Zwecke auf nationalem Hoheitsgebiet festgelegt werden. Damit wird der Mechanismus zur Sicherung der Anbauprodukte vervollständigt, der auf dem nationalen Hoheitsgebiet eingerichtet wird.

10. Verweise auf Referenztexte: Es liegen keine Grundagentexte vor

11. Nein



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

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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