



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Αριθμός κοινοποίησης : 2025/0155/FR (France)

Απόφαση για τον καθορισμό των τεχνικών ρυθμίσεων σχετικά με τη διατήρηση, την καλλιέργεια, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη μεταφορά και την αποθήκευση του φυτού της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς στην εθνική επικράτεια

Ημερομηνία παραλαβής : 19/03/2025

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 20/06/2025

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2025) 0787

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2025/0155/FR

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notificación - Notifikation - 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 késések - 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.EL

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR EL 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 - Φαρμακευτικά προϊόντα και καλλυντικά

5. Απόφαση για τον καθορισμό των τεχνικών ρυθμίσεων σχετικά με τη διατήρηση, την καλλιέργεια, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη μεταφορά και την αποθήκευση του φυτού της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς στην εθνική επικράτεια

6. Φυτό της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς (πρώτη ύλη για φαρμακευτική χρήση)

7.

8. Το άρθρο R. 5132-86 του κώδικα δημόσιας υγείας (CSP) ρυθμίζει τον ειδικό τομέα της κάνναβης, του φυτού και της ρητίνης της. Θεσπίζει, στην παράγραφο I, την αρχή της γενικής απαγόρευσης όλων των εργασιών που αφορούν την κάνναβη, αλλά προβλέπει παρέκκλιση στις παραγράφους II και III βάσει της οποίας επιτρέπεται η δημιουργία ενός τομέα καλλιέργειας και παραγωγής κάνναβης για ιατρική χρήση στην εθνική επικράτεια.

Στην παράγραφο VI του προαναφερθέντος άρθρου προβλέπεται η έκδοση διωπουργικής απόφασης για τον καθορισμό των λεπτομερειών οργάνωσης των δραστηριοτήτων καλλιέργειας του φυτού της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς στην εθνική επικράτεια. Η παρούσα κοινοποιηθείσα απόφαση περιέχει τις ακόλουθες διατάξεις:

- Αναφορά των φορέων που μπορούν να ασκούν τη δραστηριότητα: φαρμακευτικές εταιρείες εγκεκριμένες από την Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας (ANSM)
- Υπενθύμιση του κύκλου καλλιέργειας του φυτού της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς με υποχρέωση σύναψης σύμβασης μεταξύ του καλλιεργητή και της προαναφερθείσας εταιρείας
- Περιεχόμενο της άδειας που πρέπει να αποσταλεί στην ANSM
- Χαρακτηριστικά των εγκαταστάσεων καλλιέργειας κάνναβης για ιατρική χρήση με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειάς τους και την πρόληψη κακόβουλων πράξεων
- Απαγόρευση της απομάκρυνσης από τον τόπο καλλιέργειας και της μεταφοράς φυτών ή τμημάτων φυτών και αναπαραγωγικού υλικού, εκτός εάν σκοπός είναι η μεταφορά σε εγκεκριμένη εγκατάσταση
- Διαδικασίες για την αναφορά τυχόν κακόβουλων πράξεων ή περιστατικών
- Δυνατότητα να ζητηθεί μελέτη ασφαλείας, για κάθε τόπο παραγωγής, από τον συντονιστή ασφαλείας της αστυνομίας ή της εθνικής χωροφυλακής.

9. Στο πλαίσιο της συνέχισης του πειραματισμού σχετικά με την ιατρική χρήση της κάνναβης, η Γαλλία θέλησε να διευκολύνει τη δημιουργία ενός τομέα για την καλλιέργεια και την παραγωγή κάνναβης για ιατρική χρήση. Ως εκ τούτου, με το διάταγμα αριθ. 2022-194, της 17ης Φεβρουαρίου 2022, σχετικά με την κάνναβη για ιατρική χρήση, το οποίο δεν αποτέλεσε αντικείμενο κοινοποίησης, τροποποίησε το άρθρο R. 5132-86 του CSP.

Πράγματι, κρίθηκε αναγκαία η δημιουργία μιας τέτοιας αλυσίδας εφοδιασμού στη Γαλλία, προκειμένου να εξεταστεί το ενδεχόμενο του εφοδιασμού με φάρμακα που παρασκευάζονται στην εθνική επικράτεια. Οι επιχειρήσεις θα μπορούν επίσης να παράγουν πρώτες ύλες για φαρμακευτική χρήση και φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα σε άλλα κράτη μέλη με σκοπό την εξαγωγή τους.

Σκοπός του σχεδίου απόφασης είναι ο καθορισμός των ρυθμίσεων για την οργάνωση των καλλιεργητικών εργασιών για την παραγωγή του φυτού της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς στην εθνική επικράτεια. Με τον τρόπο αυτόν θα συμπληρωθεί ο μηχανισμός για τη διασφάλιση των καλλιεργειών που εγκαθίστανται στην εθνική επικράτεια.

10. Παραπομπές σε κείμενα αναφοράς: Δεν υπάρχουν κείμενα αναφοράς

11. Όχι

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu