

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Trabajo, Sanidad,
Solidaridad y Familia

Orden de

por la que se establecen las disposiciones técnicas para la explotación, el cultivo, la importación, la exportación, el transporte y el almacenamiento de la planta de cannabis para uso terapéutico en el territorio nacional

NOR: XXX

El Ministro del Interior, el Ministro de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia, el Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital y el Ministro de Agricultura y Soberanía Alimentaria,

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información,

Vista la Ley nº 2023-1250, de 26 de diciembre de 2023, sobre la financiación de la seguridad social para 2024, en particular su artículo 78,

Visto el Código de Salud Pública, y en particular sus artículos L5124-1 y L5138-1 y sus artículos R5132-75 a R5132-78 y R5132-86,

Visto el Decreto nº 2022-194, de 17 de febrero de 2022, sobre el cannabis para uso médico,

Visto el Decreto XXX de XXX sobre el cannabis para uso médico;

Vista la notificación n.º XXX de XXX dirigida a la Comisión Europea;

Ordenan por la presente:

Artículo 1

Por lo que se refiere al cultivo y la producción de cannabis con fines médicos, solo los establecimientos a que se refieren los artículos L5124-1 y L5138-1 del Código de Salud Pública podrán solicitar al Director General de la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios la autorización a que se refiere el artículo R5132-86 II y III de dicho Código y, en su caso, la autorización de importación o exportación prevista en el artículo R5132-78 de dicho Código.

Solo un cultivador que esté contractualmente obligado a suministrar su producción a uno de los establecimientos mencionados en el párrafo anterior podrá poseer y cultivar plantas de cannabis (especie *Cannabis sativa L.*). El contrato entre ellos se celebrará por un período máximo de cinco años e incluirá, como mínimo, los elementos establecidos en el anexo 3 de la presente Orden.

Artículo 2

La solicitud de autorización a que se refiere el artículo R5132-86, II y III, del Código de Salud Pública indicará:

- 1.º el nombre y la dirección del solicitante de la autorización;
- 2.º la dirección de las instalaciones destinadas a la producción, incluido el cultivo.

La solicitud irá acompañada de un estudio de viabilidad que incluirá:

- la identificación administrativa del productor y una presentación de su negocio y de sus competencias en las distintas fases de producción;
- una presentación de las instalaciones de producción, en la que se describa la ubicación exacta (coordenadas GPS), los medios empleados para cumplir los requisitos mencionados en el anexo 1, incluidas, en su caso, las recomendaciones formuladas en el contexto del estudio de seguridad a que se refiere el artículo 6,
- la identificación administrativa de la empresa responsable del transporte;
- una copia del contrato celebrado entre el productor de cannabis para uso médico y el establecimiento farmacéutico a que se refieren los artículos L5124-1 y L5138-1 del Código de Salud Pública;
- una copia del documento (o plan de protección) previsto en el anexo 2.

Artículo 3

Las plantas de cannabis (especie *Cannabis sativa L.*) con fines médicos se cultivarán en un edificio cerrado con paredes opacas o en un recinto opaco que cumpla los requisitos establecidos en el anexo 1.

Las salas dedicadas al cultivo o la manipulación de flores estarán equipadas con ventilación mecánica y un sistema de filtración de aire que evite que el polen se propague al medio ambiente exterior.

Queda prohibido el cultivo en campos abiertos o invernaderos flexibles.

Los productores de cannabis para uso médico y todas las personas de las que son responsables, incluidos sus empleados y transportistas, están sujetos a una obligación de discreción para todas las operaciones relacionadas con dicha actividad. Está prohibido identificar o promocionar las instalaciones utilizadas para el cultivo.

Artículo 4.

Queda prohibido retirar y transportar plantas o partes de plantas, o equipos de propagación, de los locales de cultivo, excepto para fines de transporte a uno de los establecimientos mencionados en los artículos L5124-1 y L5138-1 del Código de Salud Pública.

Artículo 5

Todos los hechos relacionados con intrusiones en la planta, las materias primas farmacéuticas o el lugar de producción de medicamentos, o incidentes durante el transporte, así como daños o robos de plantas o materiales de reproducción, se notificarán sin demora a los servicios policiales o a las unidades de la gendarmería nacional, de conformidad con los procedimientos establecidos en el anexo 4.

El establecimiento titular de la autorización a que se refiere el artículo 1 informará de ello a la Agencia Regional de Salud, así como a la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios.

Artículo 6.

La persona responsable del lugar de producción de la planta deberá elaborar un plan de protección de conformidad con el anexo 2 de la presente Orden.

Para cada planta, materia prima farmacéutica o centro de producción de medicamentos, podrá solicitarse al coordinador de seguridad de la policía o de la gendarmería que lleve a cabo un estudio de seguridad.

Establecerán recomendaciones correspondientes al lugar de producción, su entorno inmediato y a mayor escala (ubicación, contexto de seguridad en relación con la delincuencia), tiempos de respuesta y posibles escenarios maliciosos. Estas recomendaciones, si figuran por escrito, se adjuntarán a la solicitud de autorización a que se refiere el artículo 2 de la presente Orden.

Artículo 7.

La Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la lista de operadores de la cadena de suministro (cultivadores, transportistas, establecimientos que producen materias primas para uso farmacéutico o establecimientos farmacéuticos) a disposición del Director General de la Policía Nacional, del Director General de la Gendarmería Nacional y del Director General de Aduanas e Impuestos Indirectos (DGDDI).

Artículo 8.

La presente Orden se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

A [...].

El Ministro del Interior,

Por el Ministro y por delegación

Ministro de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia:

Por el Ministro y por delegación

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital,

Por el Ministro y por delegación

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital,

Por el Ministro y por delegación (Dirección General de Empresa [DGE])

La Ministra de Agricultura y Soberanía Alimentaria,

Por el Ministro y por delegación

Anexo 1 Características de los edificios para el cultivo de cannabis para uso médico con el fin de garantizar su seguridad y prevenir actos malintencionados.

Las instalaciones en las que se lleven a cabo las actividades de cultivo y almacenamiento relacionadas deberán tener un acceso restringido condicional y un sistema de seguridad física y electrónica que incluya los siguientes requisitos mínimos:

- a) un sistema de videovigilancia con cobertura del perímetro de los locales y zonas de acceso, utilizando cámaras de vídeo para capturar y grabar imágenes;
- b) un sistema de detección de intrusiones.

El período de conservación de las imágenes del sistema de videovigilancia será de 30 días.

El sistema de detección de intrusiones a que se refiere el apartado 1, letra b), tendrá al menos una clasificación de grado 3, de conformidad con la norma EN 50131-1 o equivalente y controlará todos los puntos de acceso a las zonas de cultivo o de apoyo de las instalaciones.

Los eventos detectados por los sistemas de seguridad previstos en el apartado 1 deberán gestionarse y registrarse de conformidad con las disposiciones legales relativas al seguimiento y la recepción de alarmas.

El acceso a las instalaciones en las que se lleven a cabo las actividades de cultivo y almacenamiento conexas deberá limitarse a las personas cuyas funciones y responsabilidades requieran su presencia y deberá incluir un registro de las entradas y salidas, incluidas las fechas y las horas.

Los vehículos que transporten plantas de cannabis con fines médicos destinados al cultivo deberán estar equipados con un sistema de posicionamiento global que registre y rastree su ruta, permitiendo que el vehículo sea identificado y localizado inmediatamente por las fuerzas de seguridad internas.

Los representantes de seguridad de la policía y la gendarmería nacional podrán realizar estudios de seguridad cuyo objetivo sea formular recomendaciones de carácter humano, organizativo y técnico que permitan establecer una estrategia de seguridad destinada a disuadir la delincuencia, retrasar o bloquear las acciones malintencionadas, reducir sus efectos y alertar y facilitar la actuación de los servicios de policía y gendarmería. Los productores elaborarán un plan de seguridad que, en la medida de lo posible, incorpore las recomendaciones del coordinador de seguridad. Este plan de seguridad se comunicará al establecimiento autorizado y a los servicios de policía o unidades de la gendarmería nacional competentes.

Será posible recurrir a una empresa de seguridad privada (vigilancia a distancia, presencia física in situ).

El cultivo no debe ser visible desde lugares accesibles al público (solo el techo y la parte superior de las paredes pueden ser transparentes, siempre que el propio cultivo no sea visible ni accesible).

Anexo 2 – Procedimientos de organización de la seguridad

La persona responsable de la estructura de cultivo del cannabis medicinal deberá elaborar un documento (plan de protección) que incluya los siguientes elementos:

- presentación del sitio (incluida la naturaleza de la actividad, el personal, los horarios, su entorno inmediato y más amplio),
- dispositivos de seguridad existentes o previstos,
- recursos humanos (incluida la persona encargada de las cuestiones de seguridad y el contacto con las fuerzas y cuerpos de seguridad) y recursos organizativos,
- dispositivos de protección física
- gestión del flujo (personal, visitantes, proveedores de servicios, correo),
- seguridad del sistema de información
- procedimiento de alerta y gestión de crisis
- multas coercitivas
- sistema de alerta
- herramientas de alerta
- organización de crisis
- la continuidad de las actividades (especialmente en caso de funcionamiento en modo degradado).

La redacción de este documento podrá basarse, en su caso, en las recomendaciones del coordinador de seguridad.

Anejo 3: Artículos obligatorios que deben incluirse en el contrato entre el cultivador de cannabis para uso médico y el establecimiento a que se refieren los artículos L5124-1 y L5138-1 del Código de Salud Pública

El contrato entre el cultivador de plantas de cannabis para uso terapéutico y un establecimiento a que se refieren los artículos L5124-1 y L5138-1 del Código de Salud Pública incluirá, como mínimo, los siguientes elementos:

identificación administrativa completa de los contratistas;

una copia de los antecedentes penales del productor (parte 3), fechada menos de tres meses antes de la firma del contrato;

Cumplimiento de los siguientes principios generales:

- la obligación del cultivador de cannabis para uso terapéutico de garantizar el cultivo en las condiciones establecidas en las buenas prácticas a que se refiere la Directriz europea sobre buenas prácticas agrícolas y de recolección (GACP);
- habida cuenta de la sensibilidad del cultivo, la obligación del productor de cannabis para uso médico de garantizar, en su propio nombre y en el de su personal y por parte del transportista, el respeto del carácter confidencial de dicho cultivo y de las operaciones relacionadas con el mismo;
- la prohibición de que el cultivador utilice el cannabis producido para cualquier razón distinta de la venta al establecimiento autorizado que co-firma el contrato.

Condiciones de cultivo:

- las instalaciones de cultivo (coordinadas GPS), la superficie y el número de plantas de que se trate;
- la cantidad objeto del contrato y, en particular, la masa total de cannabis que puede producirse;
- la variedad plantada y la parte de la planta cosechada, completada, en su caso, con una identificación más precisa del material vegetal;
- la naturaleza y el origen del material reproductivo utilizado para iniciar el cultivo.

La duración del contrato, que se celebra únicamente por un máximo de 5 años, expresamente renovable por la misma duración.

De conformidad con la normativa en materia de estupefacientes:

- tras la recolección, las plantas de cannabis deberán almacenarse en las instalaciones del productor en salas específicas que puedan cerrarse con llave y que no contengan nada más, con un sistema reforzado de alerta o seguridad contra los intentos de robo, de conformidad con el artículo R5132-80 del Código de Salud Pública y con la Orden de 22 de febrero de 1990, relativa a las condiciones de tenencia de sustancias y preparados clasificados como estupefacientes;
- las operaciones realizadas, las cantidades utilizadas y obtenidas y las pérdidas resultantes de dichas operaciones deberán estar sujetas a una estricta trazabilidad en un registro específico, de conformidad con el artículo R5132-82 del citado Código;
- deberá enviarse una declaración anual de las existencias y las operaciones realizadas al titular de la autorización a que se refiere el artículo R. 5132-86 del Código de Salud Pública, con el fin de cumplir lo dispuesto en el artículo R. 5132-83 del citado Código;
- los procedimientos de destrucción deberán llevarse a cabo de conformidad con lo dispuesto en el artículo R. 5132-82 del citado Código, en presencia del titular de la autorización y bajo la supervisión de un agente judicial.

