

**REPUBLIKA FRANCUSKA**

Ministerstwo Pracy, Zdrowia,  
Solidarności i Rodziny

**Rozporządzenie**

**ustanawiające warunki techniczne dotyczące posiadania, uprawy, przywozu, wywozu,  
transportu i przechowywania konopi indyjskich do celów medycznych na terytorium  
kraju**

NR REF.: XXX

**Minister Spraw Wewnętrznych, Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodzin,  
Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej oraz  
Minister Rolnictwa i Suwerenności Żywności,**

Uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

Uwzględniając ustawę nr 2023-1250 z 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu zabezpieczenia społecznego na 2024 r., w szczególności jej art. 78,

Uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L5124-1 i L5138-1 oraz art. R5132-75–R5132-78 i R5132-86,

Uwzględniając dekret nr 2022-194 z dnia 17 lutego 2022 r. w sprawie konopi indyjskich do użytku medycznego;

Uwzględniając dekret XXX z dnia XXX w sprawie marihuany do użytku medycznego,  
uwzględniając notyfikację nr XXX z dnia XXX r. skierowaną do Komisji Europejskiej,

**przyjmują następujące rozporządzenie:**

**Artykuł 1**

W odniesieniu do uprawy i produkcji konopi indyjskich (marihuany) do celów leczniczych, wyłącznie zakłady, o których mowa w art. L5124-1 i L5138-1 kodeksu zdrowia publicznego, mogą zwrócić się do dyrektora generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. R5132-86 II i III tego kodeksu, oraz, w stosownych przypadkach, zezwolenia na przywóz lub wywóz, o którym mowa w art. R5132-78 tego kodeksu.

Jedynie plantator, który zgodnie z umową jest zobowiązany do dostarczania swojej produkcji do jednego z zakładów wymienionych w poprzednim punkcie, może przechowywać i uprawiać rośliny konopi indyjskich (gatunek *Cannabis sativa L.*). Umowa między nimi zawierana jest na okres nie dłuższy niż 5 lat i zawiera co najmniej pozycje, o których mowa w Załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia.

## **Artykuł 2**

Wniosek o udzielenie zezwolenia, o którym mowa w art. R5132-86 II i III Kodeksu Zdrowia Publicznego, zawiera:

1° imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;

2° adres posesji przeznaczonej do produkcji, w tym do uprawy.

Do wniosku należy dołączyć:

- identyfikację administracyjną plantatora oraz prezentację jego działalności i kompetencji na różnych etapach produkcji;
- prezentację obiektów produkcyjnych, opisując dokładną lokalizację (współrzędne GPS), środki zastosowane w celu spełnienia wymogów, o których mowa w załączniku 1, w tym, w stosownych przypadkach, zalecenia wydane w kontekście badania bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 6;
- administracyjny numer identyfikacyjny przedsiębiorcy odpowiedzialnego za transport;
- kopię umowy zawartej między producentem konopi do celów medycznych a zakładem farmaceutycznym, o którym mowa w art. L5124-1 i L5138-1 kodeksu zdrowia publicznego;
- kopię dokumentu (lub planu ochrony) przewidzianego w Załączniku 2.

## **Artykuł 3**

Rośliny konopi indyjskich (gatunek *Cannabis sativa L.*) do celów medycznych uprawia się w zamkniętym budynku z nieprzezroczystymi ściankami lub w nieprzezroczystej obudowie spełniającej wymogi określone w Załączniku 1.

Pomieszczenia przeznaczone do uprawy lub obsługi kwiatów muszą być wyposażone w wentylację mechaniczną i system filtracji powietrza, który zapobiega rozprzestrzenianiu się pyłku do środowiska zewnętrznego.

Uprawa na otwartym polu lub w szklarniach elastycznych jest zabroniona.

Plantatorzy konopi indyjskich do użytku medycznego i wszystkie osoby, za które są odpowiedzialni, w tym ich pracownicy i przewoźnicy, podlegają obowiązkowi zachowania dyskrecji w odniesieniu do wszystkich działań związanych z tą działalnością. Zabrania się identyfikacji lub promocji terenu uprawy.

## **Artykuł 4**

Zabrania się usuwania i transportu roślin lub części roślin albo sprzętu do rozmnażania z pomieszczeń uprawy, z wyjątkiem transportu do jednego z przedsiębiorstw, o których mowa w art. L5124-1 i L5138-1 kodeksu zdrowia publicznego.

## **Artykuł 5**

Wszelkie fakty związane z wtargnięciem do zakładu produkcji roślin, surowców farmaceutycznych lub produktów leczniczych lub incydem podczas transportu, a także uszkodzeniem lub kradzieżą roślin lub materiału rozmnożeniowego są niezwłocznie zgłaszane służbom policyjnym lub krajowym jednostkom żandarmerii zgodnie z procedurami określonymi w Załączniku 4.

Zakład posiadający pozwolenie, o którym mowa w art. 1, informuje o tym Regionalną Agencję Zdrowia oraz Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych.

## **Artykuł 6**

Osoba odpowiedzialna za miejsce produkcji roślin jest zobowiązana do sporządzenia planu ochrony zgodnie z załącznikiem 2 do niniejszego rozporządzenia.

W odniesieniu do każdej rośliny, surowca farmaceutycznego lub miejsca produkcji produktu leczniczego można zwrócić się do koordynatora ds. bezpieczeństwa policji lub żandarmerii o przeprowadzenie badania bezpieczeństwa.

Zawierają one zalecenia odnoszące się do miejsca produkcji, jego bezpośredniego i szerszego środowiska (lokalizacja, kontekst bezpieczeństwa w związku z zaległościami), czasy reakcji i możliwe złośliwe scenariusze. Zalecenia te, jeżeli zostały sporządzone na piśmie, załącza się do wniosku o udzielenie zezwolenia, o którym mowa w art. 2 niniejszego zarządzenia.

## **Artykuł 7**

Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych przechowuje wykaz podmiotów w łańcuchu dostaw (producentów, przewoźników, zakładów produkujących surowce do użytku farmaceutycznego lub zakładów farmaceutycznych) dostępny dla Dyrektora Generalnego Policji Krajowej, Dyrektora Generalnego Żandarmerii Narodowej oraz Dyrektora Generalnego ds. Ceł i Podatków Pośrednich (DGDDI).

## **Artykuł 8**

Niniejsze zarządzenie zostanie opublikowane w *Dzienniku Urzędowym* Republiki Francuskiej.

Sporządzono w dniu

Minister Spraw Wewnętrznych,

W imieniu ministra i z jego upoważnienia

Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny,

W imieniu ministra i z jego upoważnienia

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej,

W imieniu ministra i z jego upoważnieniem (DGDDI)

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej,

W imieniu ministra i w drodze delegacji (Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw [DGE])

Minister Rolnictwa i Suwerenności Żywnościowej,

W imieniu ministra i z jego upoważnienia

**Załącznik 1: Charakterystyka budynków do uprawy konopi indyjskich do użytku medycznego w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa i zapobiegania czynom zabronionym.**

1 - Obiekty, w których mają miejsce uprawy i związane z nimi składowanie, muszą mieć warunkowy ograniczony dostęp oraz system bezpieczeństwa fizycznego i elektronicznego, który obejmuje następujące minimalne wymagania:

a) system monitoringu wizyjnego z zasięgiem obwodu obiektu i stref dostępu, wykorzystujący kamery wideo do utrwalania i nagrywania obrazów;

b) system wykrywania wtargnięć.

2 - Okres przechowywania obrazów z systemu monitoringu wizyjnego wynosi 30 dni.

3 - System wykrywania wtargnięć, o którym mowa w ust. 1b), posiada co najmniej klasyfikację klasy 3 zgodnie z normą EN 50131-1 lub równoważną oraz kontroluje wszystkie punkty dostępu do obszarów uprawy lub obszarów wsparcia w obiektach.

4 - Zdarzenia wykryte przez systemy bezpieczeństwa przewidziane w ust. 1 muszą być rozpatrywane i rejestrowane zgodnie z przepisami prawnymi dotyczącymi monitorowania i odbioru alarmów.

5 - Dostęp do urządzeń, w których prowadzona jest uprawa i związane z nią działania w zakresie przechowywania, musi być ograniczony do osób, których funkcje i obowiązki wymagają ich obecności, oraz musi zawierać rejestr wejść i wyjść, w tym daty i godziny.

6 - Pojazdy przewożące rośliny konopi indyjskich do celów medycznych, przeznaczone do uprawy, muszą być wyposażone w globalny system pozycjonowania, który rejestruje i śledzi ich trasę, umożliwiając identyfikację pojazdu i jego natychmiastowe zlokalizowanie przez wewnętrzne siły bezpieczeństwa.

7 - Przedstawiciele policji i krajowych służb bezpieczeństwa żandarmerii mogą przeprowadzać badania bezpieczeństwa, których celem jest sformułowanie zaleceń o charakterze ludzkim, organizacyjnym i technicznym, umożliwiających ustanowienie strategii bezpieczeństwa mającej na celu odstraszanie od przestępczości, opóźnianie lub blokowanie złośliwych działań, ograniczanie ich skutków oraz ostrzeganie i ułatwianie działania policji i żandarmerii. Plantatorzy sporządzają plan bezpieczeństwa, który w miarę możliwości uwzględnia zalecenia koordynatora ds. bezpieczeństwa. Plan bezpieczeństwa przekazuje się upoważnionemu zakładowi oraz służbom policyjnym lub właściwym krajowym jednostkom żandarmerii.

8 - Możliwe jest skorzystanie z usług prywatnej firmy ochroniarskiej (zdalne monitorowanie, fizyczna obecność na miejscu).

9 - Uprawa nie może być widoczna z miejsc publicznie dostępnych (przezroczyste mogą być tylko dach i górna część ścian, pod warunkiem że sama uprawa nie jest ani widoczna, ani dostępna).

## Załącznik 2 – Procedury organizacji bezpieczeństwa

Osoba odpowiedzialna za strukturę upraw konopi medycznych jest zobowiązana do sporządzenia dokumentu (planu ochrony) zawierającego następujące elementy:

- prezentacja obiektu (w tym charakter działalności, personel, harmonogramy, bezpośrednio i szersze otoczenie)
- istniejące lub planowane urządzenia zabezpieczające
- zasoby ludzkie (w tym osoba odpowiedzialna za sprawy bezpieczeństwa i kontakt z organami ścigania) oraz zasoby organizacyjne;
- urządzenia ochrony fizycznej
- zarządzanie przepływem (personel, osoby odwiedzające, dostawcy usług, poczta)
- bezpieczeństwo systemu informacyjnego
- procedura ostrzegania i zarządzania kryzysowego
- kary pieniężne
- system ostrzegania
- narzędzia ostrzegania
- organizacja na wypadek kryzysu
- ciągłość działania (w szczególności w przypadku funkcjonowania w trybie awaryjnym).

Sporządzenie niniejszego dokumentu może, w stosownych przypadkach, opierać się na zaleceniach koordynatora ds. bezpieczeństwa.

**Załącznik nr 3: Obowiązkowe elementy, które muszą być zawarte w umowie między plantatorem konopi indyjskich do użytku medycznego a zakładem, o którym mowa w art. L5124-1 i L5138-1 kodeksu zdrowia publicznego**

Umowa pomiędzy plantatorem roślin konopi przeznaczonych do użytku medycznego a przedsiębiorstwem, o którym mowa w art. L5124-1 i L5138-1 Kodeksu Zdrowia Publicznego, zawiera co najmniej następujące elementy:

1e) pełna administracyjna identyfikacja wykonawców;

2e) odpis z rejestru karnego plantatora (część 3) datowany na mniej niż 3 miesiące przed podpisaniem umowy;

3e) Zgodność z następującymi zasadami ogólnymi:

- obowiązek plantatora konopi indyjskich do użytku medycznego zapewnienia uprawy na warunkach określonych w dobrych praktykach, o których mowa w europejskich wytycznych dotyczących dobrej praktyki rolnej zgodnej z ochroną zbiorów (GACP);
- ze względu na delikatny charakter uprawy, obowiązek zapewnienia przez hodowcę konopi indyjskich do użytku medycznego, we własnym imieniu i dla jego pracowników oraz przez przewoźnika, poszanowania poufności charakteru tej uprawy i czynności z nią związanych;
- zakaz stosowania przez plantatora konopi indyjskich wyprodukowanych z jakiegokolwiek powodu innego niż sprzedaż upoważnionemu zakładowi będącemu współsygnatariuszem umowy.

4e) Warunki uprawy:

- miejsca uprawy (współrzędne GPS), powierzchnię i liczbę odnośnych roślin;
- ilość objętą zamówieniem, a w szczególności całkowitą masę konopi indyjskich, które mogą zostać wyprodukowane;
- posadzona odmiana i części zebranej rośliny, uzupełnionej, w stosownych przypadkach, dokładniejszą identyfikacją materiału roślinnego;
- charakter i pochodzenie materiału rozmnożeniowego wykorzystywanego do rozpoczęcia uprawy.

5e) Okres obowiązywania umowy, która jest zawarta tylko na okres maksymalnie 5 lat, z wyraźnym możliwością przedłużenia na ten sam okres.

6°) Zgodnie z przepisami o środkach odurzających:

- po zbiorach, rośliny konopi indyjskich muszą być przechowywane w pomieszczeniach plantatora w specjalnych pomieszczeniach zamkniętych, które nie zawierają żadnych innych materiałów, przy zastosowaniu wzmocnionego systemu ostrzeżenia lub zabezpieczenia przed próbami włamania zgodnie z art. R5132-80 kodeksu zdrowia publicznego oraz zarządzeniem z dnia 22 lutego 1990 r. w sprawie warunków przechowywania substancji i preparatów sklasyfikowanych jako środki odurzające;
- przeprowadzone czynności, ilości wykorzystane i uzyskane oraz straty wynikające z tych czynności muszą być ściśle możliwe do prześledzenia w specjalnym rejestrze zgodnie z art. R5132-82 ww. Kodeksu;
- należy przesłać posiadaczowi zezwolenia, o którym mowa w art. R5132-86 Kodeksu Zdrowia Publicznego, roczne sprawozdanie o stanie zapasów i przeprowadzonych operacjach, celem zachowania zgodności z przepisami art. R5132-83 ww. Kodeksu;

- procedury zniszczenia muszą być przeprowadzane zgodnie z przepisami R5132-82 ww. Kodeksu, w obecności posiadacza zezwolenia i pod nadzorem komornika sądowego.