



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2025/0155/FR (France)

Orden 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

Fecha de recepción : 19/03/2025

Final del periodo de statu quo : 20/06/2025

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0787

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0155/FR

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification - Notifikation - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR ES 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 - Productos farmacéuticos y cosméticos

5. Orden 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

6. Planta de cannabis para uso terapéutico (materia prima de uso farmacéutico)

7.

8. El artículo R. 5132-86 del Código de Salud Pública (CSP) regula el campo específico del cannabis, su planta y su resina. Establece en el apartado I el principio de una prohibición general de todas las operaciones que les conciernen, pero abre una excepción en los apartados II y III que permite la creación de un sector para el cultivo y la producción de cannabis para uso terapéutico en el territorio nacional.

En el apartado VI, el artículo mencionado anteriormente pide una orden interministerial para especificar las modalidades de organización de las operaciones de cultivo de la planta de cannabis para uso terapéutico en el territorio nacional. La presente Orden notificada contiene las siguientes disposiciones:

- Recordatorio de los agentes que pueden participar en la actividad: establecimientos farmacéuticos autorizados por la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios (ANSM).
- Recuperación del circuito de cultivo de la planta de cannabis para uso terapéutico con una obligación de contrato celebrado entre un cultivador y un establecimiento antes mencionado;
- contenido de la autorización que debe enviarse a la ANSM;
- características de los edificios de cultivo de cannabis para uso terapéutico con el fin de garantizar su seguridad y prevenir actos dolosos;
- prohibición de abandonar el lugar de cultivo y transportar plantas o partes de plantas y materiales de reproducción, excepto para su transporte a un establecimiento autorizado;
- procedimientos para notificar cualquier acto o incidente doloso;
- posibilidad de solicitar un estudio de seguridad, para cada lugar de producción, al coordinador de seguridad de la policía o de la gendarmería nacional.

9. Como parte de la continuación de la experimentación sobre el uso terapéutico del cannabis, Francia ha querido permitir la creación de un sector para el cultivo y la producción de cannabis para uso terapéutico. El Decreto n.º 2022-194, de 17 de febrero de 2022, sobre el cannabis para uso terapéutico, que no estaba sujeto a notificación, modificó así el artículo R. 5132-86 del Código de Salud Pública.

De hecho, ha parecido necesario crear una cadena de suministro de este tipo en Francia, con el fin de considerar el suministro de medicamentos fabricados en el territorio nacional. Los operadores también podrán producir materias primas de uso farmacéutico y medicamentos autorizados en otros Estados miembros con vistas a su exportación. El proyecto de orden tiene por objeto especificar los acuerdos de organización de las operaciones de cultivo para la producción de la planta de cannabis para uso terapéutico en el territorio nacional. De este modo se completará el mecanismo para asegurar los cultivos que se implantarán en el territorio nacional.

10. Referencias a los textos de base: No hay textos de base.

11. No

12.



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

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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