

FRANCIJAS REPUBLIKA

Nodarbinātības, veselības, solidaritātes
un ģimenes lietu ministrija

Rīkojums,

ar ko nosaka tehniskos noteikumus kaņepju auga turēšanai, audzēšanai, importam,
eksportam, transportēšanai un uzglabāšanai medicīniskiem nolūkiem valsts teritorijā
NOR: XXX

iekšlietu ministrs, nodarbinātības, veselības, solidaritātes un ģimenes lietu ministrs,
ekonomikas, finanšu, rūpniecības un digitālās suverenitātes ministrs un
lauksaimniecības un pārtikas suverenitātes ministrs,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2015/1535 (2015. gada
9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un
Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā,

ņemot vērā 2023. gada 26. decembra Likumu Nr. 2023-1250 par sociālā nodrošinājuma
finansēšanu 2024. gadam, jo īpaši tā 78. pantu;

ņemot vērā Sabiedrības veselības kodeksu, jo īpaši tā L5124-1. un L5138-1. pantu, kā arī
R5132-75.–R5132-78. un R5132-86. pantu,

ņemot vērā 2022. gada 17. februāra Dekrētu Nr. 2022-194 par medicīniskai lietošanai
paredzētām kaņepēm,

ņemot vērā XXX Dekrētu XXX par medicīniskai lietošanai paredzētām kaņepēm,

ņemot vērā Eiropas Komisijai adresēto XXX [datums] paziņojumu Nr. XXX,

izdod šādu rīkojumu.

1. pants

Attiecībā uz kaņepju audzēšanu un ražošanu medicīniskiem nolūkiem tikai Sabiedrības
veselības kodeksa L5124-1. un L5138-1. pantā minētie uzņēmumi var iesniegt pieteikumu
Zāļu un veselības produktu drošuma valsts aģentūras ģenerāldirektoram, lai saņemtu minētā
kodeksa R5132-86. panta II un III daļā paredzēto atļauju un attiecīgā gadījumā minētā
kodeksa R5132-78. pantā paredzēto importa vai eksporta atļauju.

Tikai audzētājs, kuram saskaņā ar līgumu ir pienākums piegādāt savu produkciju kādam no
iepriekšējā punktā minētajiem uzņēmumiem, drīkst turēt un audzēt kaņepju augus (suga

Cannabis sativa L.). Minēto līgumu starp tiem noslēdz uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus, un tajā iekļauj vismaz šā rīkojuma 3. pielikumā norādītos elementus.

2. pants

Sabiedrības veselības kodeksa R5132-86. panta II un III daļā minētajā atļaujas pieteikumā norāda:

1° atļaujas pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;

2° ražošanai, arī audzēšanai, paredzēto telpu adresi.

Pieteikumam ir jāpievieno dokumentācija, kas ietver arī šādu informāciju:

— audzētāja administratīvā identifikācija un viņa uzņēmējdarbības un kompetences izklāsts dažādos ražošanas posmos;

— ražošanas telpu apraksts, norādot precīzu atrašanās vietu (GPS koordinātas), līdzekļi, ko izmanto, lai izpildītu 1. pielikumā minētās prasības, attiecīgā gadījumā arī ieteikumi, kas sniegti saistībā ar 6. pantā minēto drošības pētījumu;

— par transportēšanu atbildīgā uzņēmuma administratīvā identifikācija;

— tā līguma kopija, kas noslēgts starp medicīniskai lietošanai paredzētu kaņepju audzētāju un Sabiedrības veselības kodeksa L5124-1. un L5138-1. pantā minēto farmācijas uzņēmumu;

— šā rīkojuma 2. pielikumā paredzētā dokumenta (vai aizsardzības plāna) kopija.

3. pants

Kaņepju augus (suga *Cannabis sativa* L.) medicīniskiem nolūkiem audzē slēgtā ēkā ar necaurspīdīgām sienām vai necaurspīdīgu norobežojumu, kas atbilst 1. pielikumā noteiktajām prasībām.

Telpas, kas paredzētas kultivēšanai vai ziedu apstrādei, ir aprīkotas ar mehānisku ventilāciju un gaisa filtrēšanas sistēmu, kas novērš ziedputekšņu izplatīšanos āra vidē.

Audzēšana atklātos laukos vai elastīgās siltumnīcās ir aizliegta.

Uz medicīniskai lietošanai paredzētu kaņepju audzētājiem un visām personām, par kurām tie ir atbildīgi, arī uz to darbiniekiem un transportētājiem, attiecas pienākums par diskrētu rīcību attiecībā uz visām darbībām, kas saistītas ar šo darbību. Aizliegts identificēt vai reklamēt audzēšanas telpas.

4. pants

Ir aizliegts izvest un transportēt augus vai augu daļas, vai pavairošanas aprīkojumu no audzēšanas telpām, izņemot transportēšanai uz kādu no Sabiedrības veselības kodeksa L5124-1. un L5138-1. pantā minētajiem uzņēmumiem.

5. pants

Par visiem faktiem, kas saistīti ar ielaušanos augu ražošanas vietā vai zāļu ražotnē vai nevēlamu piekļuvi farmaceitiskajām izejvielām, vai starpgadījumiem transportēšanas laikā, kā arī par augu vai reproduktīvā materiāla bojājumiem vai zādzību, nekavējoties ir jāziņo policijas dienestiem vai valsts žandarmērijas vienībām saskaņā ar 4. pielikumā noteiktajām procedūrām.

Iestāde, kurai ir 1. pantā minētā atļauja, par to informē Reģionālo veselības aģentūru, kā arī Zāļu un veselības produktu drošuma valsts aģentūru.

6. pants

Par augu ražošanas vietu atbildīgajai personai ir jāizstrādā aizsardzības plāns saskaņā ar šā rīkojuma 2. pielikumā noteikto.

Par katru augu ražošanas vietu, kā arī farmaceitisko izejvielu vai zāļu ražotni policijas vai žandarmērijas drošības koordinators var lūgt veikt drošības pētījumu.

Tajos izklāsta ieteikumus, kas atbilst ražotnei, tās tuvākajai un plašākajai videi (atrašanās vieta, drošības konteksts saistībā ar pārkāpumiem), reaģēšanas laikiem un iespējamiem ļaunprātīgiem scenārijiem. Šos ieteikumus, ja tie ir sniegti rakstiski, pievieno atļaujas pieteikumam, kas minēts šā rīkojuma 2. pantā.

7. pants

Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūra uztur piegādes ķēdes operatoru sarakstu (audzētāji, transportētāji, uzņēmumi, kas ražo izejvielas farmaceitiskai lietošanai, farmācijas uzņēmumi), kas ir pieejams Valsts policijas ģenerāldirektoram, Valsts žandarmērijas ģenerāldirektoram un Muitas un netiešo nodokļu ģenerāldirektoram (*DGDDI*).

8. pants

Šo rīkojumu publicē Francijas Republikas Oficiālajā Vēstnesī [*Journal officiel* de la République française].

Sagatavots [datums]

Iekšlietu ministrs,

ministra vārdā un uzdevumā –

Nodarbinātības, veselības, solidaritātes un ģimenes lietu ministrs,

ministra vārdā un uzdevumā –

Ekonomikas, finanšu, rūpniecības un digitālās suverenitātes ministrs,
ministra vārdā un uzdevumā (*DGDDI*) –

Ekonomikas, finanšu, rūpniecības un digitālās suverenitātes ministrs,
ministra un uzdevumā (Uzņēmējdarbības ģenerāldirektorāts (*DGE*)) –

Lauksaimniecības un pārtikas suverenitātes ministrs,
ministra vārdā un uzdevumā –

1. pielikums. Kaņepju audzēšanai medicīniskiem nolūkiem paredzētu ēku raksturojums, lai garantētu to drošību un novērstu ļaunprātīgas darbības

1 - Telpās, kurās notiek audzēšana un ar to saistītās uzglabāšanas darbības, ir jābūt ierobežotai piekļuvei ar nosacījumiem, kā arī fiziskai un elektroniskai drošības sistēmai, kas ietver šādas minimālās prasības:

a) videonovērošanas sistēma, kas aptver telpu perimetru un piekļuves zonas, izmantojot videokameras attēlu uzņemšanai un ierakstīšanai;

b) ielaušanās atklāšanas sistēma.

2 - Videonovērošanas sistēmas attēlu saglabāšanas periods ir 30 dienas.

3 - Ielaušanās atklāšanas sistēmai, kas minēta 1. punkta b) apakšpunktā, ir vismaz 3. pakāpes klasifikācija saskaņā ar EN 50131-1 vai līdzvērtīga klasifikācija, un tā kontrolē visus piekļuves punktus audzēšanas vai atbalsta zonām ražotnēs.

4 - Ar notikumiem, kurus konstatējušas 1. punktā minētās drošības sistēmas, ir jārikojas un tie ir jāreģistrē saskaņā ar tiesību normām, kas attiecas uz trauksmes signālu uzraudzību un saņemšanu.

5 - Piekļuve telpām, kurās notiek audzēšana un ar to saistītās glabāšanas darbības, ir jāierobežo līdz personām, kuru funkciju un pienākumu veikšanai ir nepieciešama viņu klātbūtne, un ir jāietver ieraksti par ieiešanu un iziešanu, norādot arī datumus un laikus.

6 - Transportlīdzekļiem, ar kuriem transportē medicīniskiem nolūkiem paredzētus kaņepju augus, kuri paredzēti audzēšanai, ir jābūt aprīkoti ar globālu pozicionēšanas sistēmu, kas reģistrē to maršrutu un seko tam, ļaujot iekšējās drošības spēkiem nekavējoties identificēt un atrast transportlīdzekli.

7 - Policijas un valsts žandarmērijas drošības pārstāvji var veikt drošības pētījumus, kuru mērķis ir formulēt cilvēciska, organizatoriska un tehniska rakstura ieteikumus, kas ļauj izstrādāt drošības stratēģiju, kuras mērķis ir atturēt no noziedzības, kavēt vai bloķēt ļaunprātīgu rīcību, samazināt tās ietekmi un brīdināt, kā arī veicināt policijas un žandarmērijas dienestu darbību. Audzētāji izstrādā drošības plānu, kurā pēc iespējas ir iekļauti drošības koordinators ieteikumi. Šo drošības plānu paziņo pilnvarotajai iestādei un kompetentajiem policijas dienestiem vai valsts žandarmērijas vienībām.

8 - Var vērsties pie privāta apsardzes uzņēmuma (attālināta novērošana, fiziska klātbūtne uz vietas).

9 - Kultūraugi nedrīkst būt redzami no publiski pieejamām vietām (caurspīdīgs var būt tikai jumts un sienu augšējā daļa ar nosacījumu, ka paši kultūraugi nav ne redzami, ne pieejami).

2. pielikums. Drošības organizācijas procedūras

Personai, kas atbild par medicīniskiem nolūkiem paredzēto kaņepju (medicīniskās marihuānas) audzēšanas struktūru, ir jāizstrādā dokuments (aizsardzības plāns), kurā ietverti šādi elementi:

- objekta apraksts (arī darbības veids, personāls, grafiki, tā tiešā un plašāka vide);
- uzstādītās vai plānotās drošības ierīces;
- cilvēkresursi (arī par drošības jautājumiem atbildīgā persona un saziņa ar tiesībaizsardzības iestādēm) un organizatoriskie resursi;
- fiziskās aizsardzības ierīces;
- plūsmas pārvaldība (personāls, apmeklētāji, pakalpojumu sniedzēji, pasts);
- informācijas sistēmas drošība;
- brīdināšanas un krīzes pārvarēšanas procedūra;
- kavējuma nauda;
- brīdināšanas sistēma;
- brīdināšanas rīki;
- vadība krīzes situācijās;
- darbības nepārtrauktība (jo īpaši traucēta režīma darbības gadījumā).

Šā dokumenta izstrādes pamatā attiecīgā gadījumā var būt drošības koordinators ieteikumi.

3. pielikums. Obligātās prasības, kas jāiekļauj līgumā starp medicīniskai lietošanai paredzētu kaņepju audzētāju un Sabiedrības veselības kodeksa L5124-1. un L5138-1. pantā minēto iestādi

Līgums starp medicīniskai lietošanai paredzētu kaņepju augu audzētāju un Sabiedrības veselības kodeksa L5124-1. un L5138-1. pantā minēto uzņēmumu ietver vismaz šādus elementus:

1e) darbuzņēmēju pilnīga administratīvā identifikācija;

2e) audzētāja sodāmības reģistra (3. daļa) kopija, kas datēta mazāk nekā trīs mēnešus pirms līguma parakstīšanas;

3e) atbilstība šādiem vispārējiem principiem:

- medicīniskai lietošanai paredzētu kaņepju audzētāja pienākums nodrošināt audzēšanu saskaņā ar labas prakses nosacījumiem, kas minēti Eiropas Pamatnostādņēs par labu lauksaimniecības un savākšanas praksi (*GACP*);
- ņemot vērā šā kultūrauga jutīgumu, medicīniskai lietošanai paredzētu kaņepju audzētāja pienākums savā, sava personāla un transportētāja vārdā nodrošināt konfidencialitātes ievērošanu attiecībā uz šo kultūraugu un ar to saistītajām darbībām;
- aizliegums audzētājam izmantot saražotās kaņepes citam nolūkam, nevis pārdošanai pilnvarotajam uzņēmumam, kas ir līdzparakstījis šo līgumu.

4e) Audzēšanas apstākļi:

- audzēšanas telpas (GPS koordinātas), platība un attiecīgo augu skaits;
- daudzums, uz kuru attiecas līgums, jo īpaši kaņepju kopējā masa, ko var saražot;
- stādītā šķirne un novāktā auga daļa, vajadzības gadījumā papildinot ar precīzāku augu materiāla identifikāciju;
- audzēšanas uzsākšanai izmantotā reproduktīvā materiāla veids un izcelsme.

5e) Līguma termiņš, kas ir noslēgts tikai uz laiku, kurš nepārsniedz piecus gadus, ir skaidri pagarināms uz tādu pašu termiņu.

6°) Saskaņā ar noteikumiem par narkotiskajām vielām:

- pēc ražas novākšanas kaņepju augi ir jāuzglabā audzētāja telpās īpašās slēdzamās telpās, kurās nav nekā cita, ar pastiprinātu brīdinājuma vai drošības sistēmu pret ielaušanās mēģinājumiem saskaņā ar Sabiedrības veselības kodeksa R5132-80. pantu un 1990. gada 22. februāra Rīkojumu par narkotisko vielu un preparātu glabāšanas nosacījumiem;
- veiktajām darbībām, izmantotajiem un iegūtajiem daudzumiem un no šīm darbībām izrietošajiem zaudējumiem ir jābūt stingri izsekojamiem īpašā reģistrā saskaņā ar iepriekš minētā kodeksa R5132-82. pantu;
- lai izpildītu iepriekš minētā kodeksa R5132-83. pantā izklāstītos noteikumus, Sabiedrības veselības kodeksa R5132-86. pantā minētās atļaujas turētājam ir jānosūta ikgadējs pārskats par krājumiem un veiktajām darbībām;
- iznīcināšanas procedūras ir jāveic saskaņā ar iepriekšminētā kodeksa R5132-82. panta noteikumiem, klātesot atļaujas turētājam un tiesu izpildītāja uzraudzībā.