



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2025/0155/FR (France)

Määräys lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiskasvin hallussapitoa, viljelyä, tuontia, vientiä, kuljetusta ja varastointia kansallisella alueella koskevista teknisistä järjestelyistä

Saapumispäivä : 19/03/2025

Odotusajan päättymisen : 20/06/2025

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2025) 0787

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2025/0155/FR

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

Notification - Notificación - 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 - 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 késésket - 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.FI

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR FI 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)

14, Avenue Duquesne



EUROPEAN COMMISSION

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

75007 PARIS

4. 2025/0155/FR - C00P - Lääkkeet ja kosmeettiset valmisteet

5. Määräys lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiskasvin hallussapitoa, viljelyä, tuontia, vientiä, kuljetusta ja varastointia kansallisella alueella koskevista teknisistä järjestelyistä

6. Läkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu kannabiskasvi (farmaseuttiseen käyttöön tarkoitettu raaka-aine)

7.

8. Kansanterveyslain R. 5132-86 §:llä säännellään kannabista, kannabiskasvia ja -hartsia koskevaa erityisalaa. Sen I momentissa säädetään periaatteesta, jonka mukaan kaikki niihin liittyvät toimet ovat yleisesti kiellettyjä, mutta II ja III momentissa säädetään poikkeuksesta, joka mahdollistaa lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiksen viljely- ja tuotantoalan perustamisen kansallisella alueella.

Edellä tarkoitettun pykälän VI momentissa edellytetään ministeriöiden välistä määräystä, jossa täsmennetään lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiskasvin viljelytoiminnan järjestämistapoja kansallisella alueella koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Tämä ilmoitettu määräys sisältää seuraavat säännökset:

- muistutus toimijoista, jotka voivat osallistua toimintaan: lääkkeiden ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan kansallisen viraston (ANSM) hyväksymät lääkelaitokset
- muistutus lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiskasvin viljelykierrosta, johon liittyy viljelijän ja edellä mainitun laitoksen välinen sopimusvelvoite
- ANSM:lle lähetettävän luvan sisältö
- lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiksen viljelyyn tarkoitettujen rakennusten ominaisuudet, jotta voidaan taata niiden turvallisuus ja ehkäistä ilkeäkäyttöä
- kielto poistaa kasveja tai kasvien osia ja viljelyaineistoa viljelypaikasta ja kuljettaa niitä, lukuun ottamatta kuljettamista hyväksytyyn laitokseen
- ilkeäkäytöstä tai vaaratilanteista ilmoittamista koskevat menettelyt
- mahdollisuus pyytää turvallisuusselvitys jokaisesta tuotantopaikasta poliisiin tai kansallisen santarmin turvallisuuskoordinaattorilta.

9. Osana kannabiksen käyttöä lääkinnällisiin tarkoituksiin koskevien kokeilujen jatkamista Ranska on halunnut mahdollistaa lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiksen viljely- ja tuotantoalan perustamisen. Näin ollen lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettusta kannabiksesta 17 päivänä helmikuuta 2022 annetulla asetuksella nro 2022-194, jota ei ole ilmoitettu, muutettiin kansanterveyslain R. 5132-86 §:ää.

Tällaisen toimitusketjun perustaminen Ranskaan on todella osoittautunut tarpeelliseksi, jotta voidaan ottaa huomioon kansallisella alueella valmistettujen lääkkeiden toimittaminen. Toimijat voivat myös tuottaa farmaseuttiseen käyttöön tarkoitettuja raaka-aineita ja lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa muissa jäsenvaltioissa, niiden vientiä varten. Määräysluonnoksen tarkoituksena on täsmentää järjestelyt, jotka koskevat viljelytoimien järjestämistä lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiskasvin tuottamiseksi kansallisella alueella. Näin täydennetään mekanismeja, jolla turvataan kansallisella alueella viljeltyt viljelykasvit.

10. Viittaukset perusteksteihin: Perustekstejä ei ole.

11. Ei

12.

13. Ei



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

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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