



EUROPEAN COMMISSION

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

Értesítés száma : 2025/0155/FR (France)

Rendelet az orvosi kannabisz nemzeti területen történő birtoklására, termesztésére, behozatalára, kivitelére, szállítására és tárolására vonatkozó technikai rendelkezések megállapításáról

Érkezés dátuma : 19/03/2025

Felfüggesztés vége : 20/06/2025

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2025) 0787

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2025/0155/FR

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

Notificación - Notifikation - 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 késéseket - 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.HU

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR HU 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 - Gyógyszerek és kozmetikai termékek

5. Rendelet az orvosi kannabisz nemzeti területen történő birtoklására, termesztésére, behozatalára, kivitelére, szállítására és tárolására vonatkozó technikai rendelkezések megállapításáról

6. Orvosi kannabisz (gyógyszerészeti felhasználásra szánt nyersanyag)

7.

8. A Közegészségügyi Törvénykönyv (CSP) R. 5132-86. cikke a kannabiszra - a növényre és a gyantára - vonatkozó rendelkezéseket tartalmaz. Az I. pontban megfogalmazza a rájuk vonatkozó valamennyi művelet általános tilalmának elvét, a II. és III. pontban azonban eltérést tesz lehetővé, megengedve az orvosi kannabisz nemzeti területen történő termesztésére és előállítására szolgáló ágazat létrehozását.

A VI. pontban a fent említett cikk minisztériumközi rendeletet szorgalmaz az orvosi kannabisz növény nemzeti területen történő termesztése megszervezésének módozatairól. Ez az értesítés tárgyát képező rendelet a következő rendelkezéseket tartalmazza:

- Emlékeztető a tevékenységben részt vevő szereplők számára: a Nemzeti Gyógyszer- és Egészségügytermék-biztonsági Ügynökség (ANSM) által engedélyezett gyógyszeripari létesítmények
- Az orvosi kannabisz növény termesztési folyamatának visszahívása a termesztő és a fent említett létesítmény közötti szerződés kötelezettségével;
- Az ANSM-nek megküldendő engedély tartalma;
- Az orvosikannabisz-termesztő épületek jellemzői biztonságuk garantálása és rosszindulatú cselekmények megelőzése érdekében;
- A termesztési hely elhagyásának és a növények, növényrészek és szaporítóanyagok szállításának tilalma, kivéve az engedélyezett létesítménybe történő szállítás célját;
- A rosszindulatú cselekmények vagy incidensek bejelentésére vonatkozó eljárások;
- Annak lehetősége, hogy a rendőrség vagy a nemzeti csendőrség biztonsági koordinátorától minden egyes előállítási helyszínre vonatkozóan biztonsági tanulmányt kérjenek.

9. A kannabisz orvosi felhasználásával kapcsolatos kísérletek folytatásának részeként Franciaország lehetővé kívánta tenni az orvosi kannabisz termesztésére és előállítására szolgáló ágazat létrehozását. Az orvosi kannabiszról szóló, 2022. február 17-i 2022-194. sz. rendelet, amelyet nem hirdettek ki, így módosította a CSP R. 5132-86. cikkét. Franciaországban valóban szükségesnek tűnt egy ilyen ellátási lánc létrehozása annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni a belföldön gyártott gyógyszerek értékesítését. A gazdasági szereplők gyógyszeripari felhasználásra szánt nyersanyagokat és más tagállamokban engedélyezett gyógyszereket is előállíthatnak export céljából. A rendelettervezet célja, hogy meghatározza az orvosi kannabisz növény belföldi termesztésével kapcsolatos termesztési műveletek szervezésére vonatkozó szabályokat. Ezzel teljessé válik a nemzeti területen létrehozandó növénykultúrák biztosítására szolgáló mechanizmus.

10. Hivatkozások a referenciaszövegekre: Nincsenek referenciaszövegek

11. Nem

12.

13. Nem



EUROPEAN COMMISSION

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

14. Nem

15. Nem

16.

TBT-vonatkozás: Nem

SPS-vonatkozás: Nem

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

E-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu