

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for arbejde, sundhed,
solidaritet og familier

Bekendtgørelse af

**om fastlæggelse af de tekniske ordninger for besiddelse, dyrkning, import, eksport,
transport og opbevaring af cannabisplanten til medicinske formål på nationalt
territorium.**

NOR: XXX

**Indenrigsministeren, ministeren for beskæftigelse, sundhed, solidaritet og familier,
ministeren for økonomi, finans og industri og digital suverænitet og ministeren for
landbrug og fødevarer suverænitet har –**

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september
2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for
informationssamfundets tjenester,

under henvisning til lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af den sociale
sikring for 2024, særlig artikel 78,

under henvisning til folkesundhedsloven, særlig artikel L5124-1 og L5138-1 samt artikel
R5132-75 til R5132-78 og R5132-86,

under henvisning til dekret nr. 2022-194 af 17. februar 2022 om cannabis til medicinsk brug,

under henvisning til dekret XXX af XXX om cannabis til medicinsk brug,

under henvisning til notifikation nr. XXX af XXX til Europa-Kommissionen –

udstedt følgende bekendtgørelse:

Artikel 1

For så vidt angår dyrkning og produktion af cannabis til medicinske formål kan kun de
virksomheder, der er omhandlet i artikel L5124-1 og L5138-1 i folkesundhedsloven, ansøge
generaldirektøren for den nationale myndighed for lægemiddel- og sundhedsprodukters
sikkerhed om den tilladelse, der er omhandlet i artikel R5132-86 II og III i denne lov, og, hvor
det er relevant, om den import- eller eksporttilladelse, der er omhandlet i artikel R5132-78 i
denne lov.

Kun en producent, der er kontraktligt forpligtet til at levere sin produktion til en af de virksomheder, der er nævnt i det foregående afsnit, må besidde og dyrke cannabisplanter (arten *Cannabis sativa L.*). Kontrakten mellem parterne indgås for en periode på højst 5 år og skal mindst omfatte de elementer, der er anført i bilag 3 til denne bekendtgørelse.

Artikel 2

Ansøgningen om tilladelse, jf. artikel R5132-86 II og III i folkesundhedsloven, skal indeholde følgende oplysninger:

1° navn og adresse på ansøgeren om tilladelse

2° adressen, hvor produktionen foregår, herunder dyrkningen.

Ansøgningen skal ledsages af et dossier, der indeholder:

- den administrative identifikation af producenten og en præsentation af virksomheden og kompetencerne i de forskellige produktionsfaser
- en præsentation af produktionsanlægget med en beskrivelse af den nøjagtige placering (GPS-koordinater) og de midler, der er anvendt til at opfylde kravene i bilag 1, herunder, hvor det er relevant, de anbefalinger, der er fremsat i forbindelse med den sikkerhedsundersøgelse, som er omhandlet i artikel 6
- den administrative identifikation af den virksomhed, der er ansvarlig for transporten
- en kopi af kontrakten mellem producenten af cannabis til medicinsk brug og den medicinalvirksomhed, der er omhandlet i artikel L5124-1 og L5138-1 i folkesundhedsloven
- en kopi af det dokument (eller den beskyttelsesplan), der er omhandlet i bilag 2.

Artikel 3

Cannabisplanter (arten *Cannabis sativa L.*) til medicinske formål skal dyrkes i en lukket bygning med uigennemsigtige vægge eller i uigennemsigtige lukkede faciliteter, der opfylder kravene i bilag 1.

Lokaler, der anvendes til dyrkning eller håndtering af blomster, skal være udstyret med mekanisk ventilation og et luftfiltreringssystem, der forhindrer pollen i at sprede sig til de udendørs omgivelser.

Dyrkning på åbne marker eller i flytbare væksthuse er forbudt.

Producenter af cannabis til medicinsk brug og alle personer, som de er ansvarlige for, herunder deres personale og transportører, er underlagt tavshedspligt om alle aktiviteter i forbindelse med produktionen. Det er forbudt at identificere eller promovere dyrkningsstedet.

Artikel 4

Det er forbudt at flytte og transportere planter eller plantedele eller formeringsudstyr fra dyrkningsstedet, undtagen med henblik på transport til en af de virksomheder, der er omhandlet i artikel L5124-1 og L5138-1 i folkesundhedsloven.

Artikel 5

Alle forhold vedrørende indtrængen på produktionsanlægget for planter, farmaceutiske råvarer eller lægemidler eller hændelser under transport samt beskadigelse eller tyveri af planter eller formeringsmateriale skal straks indberettes til politiet eller de nationale gendarmerienheder, jf. procedurerne i bilag 4.

Virksomheden, der er indehaver af den i artikel 1 omhandlede tilladelse, skal underrette den regionale sundhedsmyndighed og den nationale myndighed for lægemiddel- og sundhedsprodukters sikkerhed herom.

Artikel 6

Den ansvarlige for planteproduktionsanlægget skal udarbejde en beskyttelsesplan i overensstemmelse med bilag 2 til denne bekendtgørelse.

Politiet eller gendarmeriets sikkerhedskoordinator kan blive anmodet om at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse for hvert produktionssted for planter, farmaceutiske råvarer eller lægemidler.

De skal udstede anbefalinger vedrørende produktionsstedet, de umiddelbare og bredere omgivelser (beliggenhed, sikkerhedskontekst i forbindelse med kriminalitet), reaktionstider og mulige ondsindede scenarier. Disse anbefalinger skal, hvis de er skriftlige, vedlægges ansøgningen om godkendelse, jf. artikel 2 i denne bekendtgørelse.

Artikel 7

Den nationale myndighed for lægemiddel- og sundhedsprodukters sikkerhed skal sørge for, at listen over aktører i forsyningskæden (producenter, transportører, virksomheder, der fremstiller råvarer til farmaceutiske formål, eller medicinalvirksomheder), er tilgængelig for generaldirektøren for det nationale politi, generaldirektøren for det nationale gendarmeri og generaldirektøren for told og indirekte skatter (DGDDI).

Artikel 8

Denne bekendtgørelse offentliggøres i Den Franske Republiks *statstidende*.

Udfærdiget den

Indenrigsministeren,

På ministerens vegne, ved delegation

Ministeren for beskæftigelse, sundhed, solidaritet og familier,

På ministerens vegne, ved delegation

Ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet,

På ministerens vegne, ved delegation (DGDDI)

Ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet,

På ministerens vegne, ved delegation (Generaldirektoratet for Erhvervs politik [DGE])

Ministeren for landbrug og fødevarer suverænitet

På ministerens vegne, ved delegation

Bilag 1: Karakteristika ved bygninger til dyrkning af cannabis til medicinsk brug med henblik på at garantere deres sikkerhed og forebygge ondsindede handlinger.

1 - Anlæg, hvor dyrkning og tilhørende lagringsaktiviteter finder sted, skal have betinget begrænset adgang og et fysisk og elektronisk sikkerhedssystem, der omfatter følgende minimumskrav:

a) et videoovervågningssystem, der dækker anlæggets ydre perimenter og adgangsområderne, med videokameraer til at indfange og optage billeder

b) et system til detektering af indtrængen.

2 - Opbevaringsperioden for billeder fra videoovervågningssystemet er 30 dage.

3 - Systemet til detektering af indtrængen, der er omhandlet i stk. 1, litra b), skal mindst have en klasse 3-klassifikation i overensstemmelse med EN 50131-1 eller tilsvarende og skal kontrollere alle adgangspunkter til anlæggenes dyrknings- eller støttearealer.

4 - Hændelser, der opdages af de i stk. 1 omhandlede sikkerhedssystemer, håndteres og registreres i overensstemmelse med lovbestemmelserne om overvågning og modtagelse af alarmer.

5 - Adgangen til faciliteter, hvor dyrkning og dertil knyttede oplagringsaktiviteter finder sted, skal begrænses til personer, hvis funktioner og ansvar kræver, at de er til stede, og skal omfatte en fortegnelse med datoer og tidspunkter for, hvornår de kommer og går.

6 - Køretøjer, der transporterer cannabisplanter til medicinske formål bestemt til dyrkning, skal være udstyret med et globalt positioneringssystem, der registrerer og sporer deres rute, således at køretøjet straks kan identificeres og lokaliseres af de interne sikkerhedsstyrker.

7 - Politiets og de nationale gendarmeriers sikkerhedsrepræsentanter kan gennemføre sikkerhedsundersøgelser med det formål at formulere anbefalinger af menneskelig, organisatorisk og teknisk art, så der kan udarbejdes en sikkerhedsstrategi, der skal afskrække fra kriminalitet, forsinke eller blokere ondsindede handlinger, mindske virkningerne heraf og advare og lette politiets og gendarmeriets indsats. Producenterne udarbejder en sikkerhedsplan, der så vidt muligt omfatter sikkerhedskoordinatorens anbefalinger. Denne sikkerhedsplan meddeles den autoriserede virksomhed og politiet eller de kompetente nationale gendarmerienheder.

8 - Det er muligt at gøre brug af et privat sikkerhedsfirma (fjernovervågning, fysisk tilstedeværelse på stedet).

9 - Afgrøden må ikke være synlig fra steder, hvor offentligheden har adgang (kun taget og den øverste del af væggene kan være gennemsigtige, forudsat at selve afgrøden hverken er synlig eller tilgængelig).

Bilag 2 – Sikkerhedsorganisationsprocedurer

Den ansvarlige for anlægget til dyrkning af medicinsk cannabis, skal udarbejde et dokument (beskyttelsesplan), der indeholder følgende elementer:

- præsentation af stedet (herunder aktivitetens art, personale, mødetider, de umiddelbare og bredere omgivelser)
- eksisterende eller planlagte sikkerhedsanordninger
- menneskelige ressourcer (herunder den ansvarlige for sikkerhedsspørgsmål og kontakt med de retshåndhævende myndigheder) og organisatoriske ressourcer
- fysiske beskyttelsesanordninger
- flowstyring (personale, besøgende, tjenesteudbydere, post)
- informationssystemssikkerhed
- procedure for alarmering og krisestyring
- tvangsbøder
- varslingsystem
- varslingsredskaber
- kriseberedskab
- driftskontinuitet (navnlig i tilfælde af drift under uregelmæssige driftsforhold).

Udarbejdelsen af dette dokument kan, hvor det er relevant, baseres på sikkerhedskoordinatorens anbefalinger.

Bilag 3: Obligatoriske elementer, der skal indgå i kontrakten mellem producenten af cannabis til medicinsk brug og den virksomhed, der er omhandlet i artikel L5124-1 og L5138-1 i folkesundhedsloven

Kontrakten mellem producenten af cannabisplanter til medicinsk brug og en virksomhed skal i henhold til artikel L5124-1 og L5138-1 i folkesundhedsloven mindst omfatte følgende:

1e) en fuldstændig administrativ identifikation af kontrahenterne

2e) en kopi af producentens straffeattest (del 3), dateret mindre end 3 måneder før kontrakten blev underskrevet

3e) Overholdelse af følgende generelle principper:

- forpligtelsen for producenten af cannabis til medicinsk brug til at sikre, at dyrkningen foregår i henhold til god praksis som beskrevet i den europæiske retningslinje for god landbrugs- og indsamlingspraksis (GACP)
- i betragtning af afgrødens følsomhed er producenten af cannabis til medicinsk brug forpligtet til i eget navn og på vegne af sit personale og af transportøren at sikre, at afgrødens fortrolige karakter og de dermed forbundne aktiviteter respekteres
- et forbud mod, at producenten bruger den producerede cannabis til andet end salg til den autoriserede virksomhed, der medunderskriver kontrakten.

4e) Dyrkningsbetingelser:

- dyrkningsstedet (GPS-koordinater), arealet og antallet af planter
- den mængde, der er omfattet af kontrakten, og navnlig den samlede cannabismasse, der kan produceres
- den plantede sort og den del af planten, der høstes, eventuelt suppleret med en mere præcis identifikation af plantematerialet
- arten og oprindelsen af det formeringsmateriale, der anvendes til at igangsætte dyrkningen.

5e) Kontraktens varighed, der højst kan være på fem år, og som udtrykkeligt kan forlænges for samme periode.

6°) I henhold til forskrifterne om narkotika:

- skal cannabisplanterne efter høsten opbevares i producentens lokaler i dertil indrettede aflåselige rum, der ikke indeholder andet, med et forstærket varslings- eller sikkerhedssystem mod indbrudsforsøg i overensstemmelse med artikel R5132-80 i folkesundhedsloven og bekendtgørelse af 22. februar 1990 om betingelserne for opbevaring af stoffer og præparater, der er klassificeret som narkotika
- skal de udførte operationer, de anvendte og opnåede mængder og de tab, der følger heraf, nøje kunne spores i et særligt register. jf. artikel R5132-82 i ovennævnte lov.
- skal der sendes en årlig opgørelse over lagerbeholdningen og de gennemførte operationer til indehaveren af den tilladelse, der er omhandlet i artikel R5132-86 i folkesundhedsloven, med henblik på overholdelse af bestemmelserne i artikel R5132-83 i ovennævnte lov
- skal destruktionsprocedurerne gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i R5132-82 i ovennævnte lov under tilstedeværelse af indehaveren af tilladelsen og under tilsyn af en foged.