

RANSKAN TASAVALTA

Työ-, terveys-, solidaarisuus- ja
perheministeriö

Määräys, annettu [päivämäärä],

**lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetun kannabiskasvin hallussapitoa, viljelyä, tuontia,
vientä, kuljetusta ja varastointia kansallisella alueella koskevista teknisistä
järjestelyistä**
NOR: XXX

**Sisäministeri, työ-, terveys-, solidaarisuus- ja perheministeri, talous-, valtiovarain-,
teollisuus- ja digitalisaatioministeri sekä maatalous- ja elintarvikeministeri**

ottavat huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä
koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015
annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535;

ottavat huomioon sosiaaliturvan rahoituksesta vuonna 2024 26 päivänä joulukuuta 2023
annetun lain nro 2023-1250 ja erityisesti sen 78 §:n;

ottavat huomioon kansanterveyslain ja erityisesti sen L. 5124-1, L. 5138-1, R. 5132-
75 – R. 5132-78 ja R. 5132-86 §:n;

ottavat huomioon lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetusta kannabiksesta 17 päivänä
helmikuuta 2022 annetun asetuksen nro 2022-194;

ottavat huomioon lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetusta kannabiksesta [päivämäärä]
annetun asetuksen nro XXX;

ottavat huomioon Euroopan komissiolle [päivämäärä] annetun ilmoituksen nro XXX ja

säättävät seuraavaa:

1 §

Lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetun kannabiksen viljelyn ja tuotannon osalta vain
kansanterveyslain L. 5124-1 ja L. 5138-1 §:ssä tarkoitettut laitokset voivat hakea lääkkeiden ja
terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan kansallisen viraston pääjohtajalta kyseisen lain
R. 5132-86 §:n II ja III momentissa tarkoitettua lupaa ja tarvittaessa kyseisen lain R. 5132-
78 §:ssä säädettyä tuonti- tai vientilupaa.

Kannabiskasveja (*Cannabis sativa L.*) saa pitää hallussaan ja viljellä vain viljelijä, joka on sopimusperusteisesti sitoutunut toimittamaan tuotantonsa jollekin edellisessä momentissa mainitulle laitokselle. Niiden välinen sopimus on tehtävä enintään viideksi vuodeksi, ja siinä on oltava vähintään tämän määräyksen liitteessä 3 esitetyt tiedot.

2 §

Kansanterveyslain R. 5132-86 §:n II ja III momentissa tarkoitettussa lupahakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

1° luvan hakijan nimi ja osoite;

2° tuotantoon, viljely mukaan luettuna, tarkoitettujen tilojen osoite.

Hakemukseen on liitettävä asiakirja-aineisto, joka sisältää seuraavat:

- viljelijän hallinnolliset tunnistetiedot sekä selvitys hänen liiketoiminnastaan ja pätevyystään tuotannon eri vaiheissa;
- tuotantotilojen esittely, jossa kuvataan tarkka sijainti (GPS-koordinaatit), resurssit liitteessä 1 tarkoitettujen vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien tarvittaessa 6 §:ssä tarkoitettun turvallisuusselvityksen yhteydessä annetut suositukset;
- kuljetuksesta vastaavan yrityksen hallinnolliset tunnistetiedot;
- jäljennös lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiksen viljelijän ja kansanterveyslain L. 5124-1 ja L. 5138-1 §:ssä tarkoitettun lääkelaituksen välisestä sopimuksesta;
- jäljennös liitteessä 2 tarkoitettusta asiakirjasta (tai suojaussuunnitelmasta).

3 §

Lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettäviä kannabiskasveja (*Cannabis sativa L.*) on viljeltävä suljetussa rakennuksessa, jossa on läpinäkymättömät seinät tai läpinäkymätön aitaus ja joka täyttää liitteessä 1 asetetut vaatimukset.

Viljelyyn tai kukkien käsittelyyn tarkoitetuissa tiloissa on oltava mekaaninen ilmanvaihto ja ilmansuodatusjärjestelmä, joka estää siitepölyn leviämisen ulkoympäristöön.

Viljely avoimilla pelloilla tai taipuisissa kasvihuoneissa on kielletty.

Lääketieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiksen viljelijöillä ja kaikilla heidän vastuullaan olevilla henkilöillä, myös heidän työntekijöillään ja kuljettajillaan, on vaitiolovelvollisuus kaikkien tähän toimintaan liittyvien toimien suhteen. Viljelytilojen merkitseminen tai mainostaminen on kielletty.

4 §

Kasvien tai kasvinosien tai lisäysaineiston siirtäminen ja kuljettaminen viljelytiloista on kielletty lukuun ottamatta kuljetusta johonkin kansanterveyslain L. 5124-1 ja L. 5138-1 §:ssä tarkoitettuun laitokseen.

5 §

Kaikista seikoista, jotka liittyvät kasvin, farmaseuttiseen käyttöön tarkoitettujen raaka-aineiden tai lääkkeiden tuotantopaikkaan tunkeutumiseen tai kuljetuksen aikana tapahtuneeseen välikohtaukseen sekä kasveja tai lisäysaineistoa koskeviin vahinkoihin tai varkauksiin, on ilmoitettava viipymättä poliisiviranomaisille tai kansallisen santarmilaitoksen yksiköille liitteessä 4 esitettyjen menettelyjen mukaisesti.

Laitoksen, jolla on 1 §:ssä tarkoitettu lupa, on ilmoitettava asiasta alueelliselle terveystuotteen ja lääkkeiden turvallisuudesta vastaavalle kansalliselle virastolle.

6 §

Kasvin tuotantopaikasta vastaavan henkilön on laadittava suojaussuunnitelma tämän määräyksen liitteen 2 mukaisesti.

Poliisin tai kansallisen santarmilaitoksen turvallisuuskoordinaattoria voidaan pyytää tekemään turvallisuus selvitys kunkin laitoksen, farmaseuttiseen käyttöön tarkoitettujen raaka-aineiden tai lääkkeiden tuotantopaikasta.

Hänen on esitettävä suosituksia, jotka koskevat tuotantopaikkaa, sen välitöntä ja laajempaa ympäristöä (sijainti, rikoksiin liittyvä turvallisuustilanne), vasteaikoja ja mahdollista ilkivaltaa. Jos suositukset ovat kirjallisia, ne on liitettävä tämän määräyksen 2 §:ssä tarkoitettuun lupahakemukseen.

7 §

Lääkkeiden ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan kansallisen viraston on pidettävä toimitusketjun toimijoita (viljelijöitä, kuljettajia, farmaseuttiseen käyttöön tarkoitettuja raaka-aineita tuottavia laitoksia tai lääkelaitoksia) koskeva luettelo kansallisen poliisin pääjohtajan, kansallisen santarmilaitoksen pääjohtajan sekä tullin ja välillisten verojen pääosaston johtajan saatavilla.

8 §

Tämä määräys julkaistaan Ranskan tasavallan *virallisessa lehdessä*.

Annettu [päivämäärä]

Sisäministeri,

ministerin puolesta ja valtuuttamana

Työ-, terveys-, solidaarisuus- ja perheministeri,

ministerin puolesta ja valtuuttamana

Talous-, valtiovarain-, teollisuus- ja digitalisaatioministeri,
ministerin puolesta ja valtuuttamana (DGDDI [tullin ja välillisten verojen pääosasto])

Talous-, valtiovarain-, teollisuus- ja digitalisaatioministeri,
ministerin puolesta ja valtuuttamana (DGE [yritystoiminnan pääosasto])

Maatalous- ja elintarvikeministeri,
ministerin puolesta ja valtuuttamana

Liite 1: Lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen kannabiksen viljelyyn tarkoitettujen rakennusten ominaisuudet niiden turvallisuuden varmistamisen ja ilkvallan estämisen osalta.

1 - Tiloihin, joissa toteutetaan viljelyyn ja siihen liittyvään varastointiin liittyviä toimia, on oltava ehdollinen rajoitettu pääsy, ja niissä on oltava fyysinen ja sähköinen turvajärjestelmä, joka sisältää vähintään seuraavat:

a) videovalvontajärjestelmä, joka kattaa tilat ja kulkualueet ja jossa käytetään videokameroita kuvien ottamiseen ja tallentamiseen;

b) tunkeutumisen havaitsemisjärjestelmä.

2 - Videovalvontajärjestelmän kuvien säilytysaika on 30 päivää.

3 - Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tunkeutumisen havaitsemisjärjestelmällä on oltava vähintään standardin EN 50131-1 mukainen luokan 3 luokitus tai vastaava luokitus, ja sillä on valvottava kaikkia tilojen viljely- tai tukitoimintoalueille johtavia sisäänkäyntejä.

4 - Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen turvajärjestelmien havaitsemat tapahtumat on käsiteltävä ja kirjattava hälytysten valvontaa ja vastaanottamista koskevien säännösten mukaisesti.

5 - Pääsy tiloihin, joissa toteutetaan viljelyyn ja siihen liittyvään varastointiin liittyviä toimia, on rajoitettava henkilöihin, joiden tehtävät ja vastuut edellyttävät heidän läsnäoloaan, ja siihen on sisällyttävä saapumisten ja lähtemisten, mukaan lukien päivämäärät ja kellonajat, kirjaaminen.

6 - Viljeltäviä lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja kannabiskasveja kuljettavat ajoneuvot on varustettava maailmanlaajuisella paikannusjärjestelmällä, joka tallentaa niiden reitin ja seuraa sitä ja jonka avulla sisäiset turvallisuusjoukot voivat tunnistaa ja paikantaa ajoneuvon välittömästi.

7 - Poliisin ja kansallisen santarmilaitoksen turvallisuusedustajat voivat tehdä turvallisuusselvityksiä, joiden tavoitteena on laatia ihmisiä koskevia, organisatorisia ja teknisiä suosituksia, joiden avulla voidaan laatia turvallisuusstrategia, jonka tarkoituksena on estää rikollisuutta, viivästyttää tai estää ilkvallaa, vähentää sen vaikutuksia sekä varoittaa ja helpottaa poliisin ja santarmilaitoksen toimia. Viljelijöiden on laadittava turvallisuussuunnitelma, joka mahdollisuuksien mukaan sisältää turvallisuuskoordinaattorin antamat suositukset. Turvallisuussuunnitelma on toimitettava valtuutetulle laitokselle sekä toimivaltaisille poliisiviranomaisille tai kansallisen santarmilaitoksen yksiköille.

8 - Turvautuminen yksityiseen turvallisuusyhtykseen (etävalvonta, fyysinen läsnäolo paikalla) on mahdollista.

9 - Viljelykasvit eivät saa olla näkyvissä yleisölle avoimista paikoista (vain katto ja seinien yläosa voivat olla läpinäkyviä edellyttäen, että itse viljelykasvit eivät ole näkyvissä eikä saavutettavissa).

Liite 2 – Turvallisuuden järjestämistä koskevat menettelyt

Lääketieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettun kannabiksen viljelytiloista vastaavan henkilön on laadittava asiakirja (suojaamissuunnitelma), joka sisältää seuraavat seikat:

- paikan esittely (mukaan lukien toiminnan luonne, henkilöstö, aikataulut, välitön ja laajempi ympäristö)
- käytössä olevat tai suunnitellut turvalaitteet
- henkilöresurssit (mukaan lukien turvallisuusasioista ja yhteydenpidosta lainvalvontaviranomaiseen vastaava henkilö) ja organisatoriset resurssit
- fyysiset suojalaitteet
- kulunhallinta (henkilöstö, vierailijat, palveluntarjoajat, posti)
- tietojärjestelmien turvallisuus
- hälytys- ja kriisinhallintamenettely
- uhkasakot
- hälytysjärjestelmä
- hälytyslaitteet
- kriisiorganisaatio
- liiketoiminnan jatkuvuus (erityisesti heikentyneessä toimintatilassa).

Tämän asiakirjan laatiminen voi tarvittaessa perustua turvallisuuskoordinaattorin antamiin suosituksiin.

Liite 3: Lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen kannabiksen viljelijän ja kansanterveyslain L. 5124-1 ja L. 5138-1 §:ssä tarkoitettujen laitoksen väliseen sopimukseen sisältyvät pakolliset tiedot

Lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen kannabiskasvien viljelijän ja kansanterveyslain L. 5124-1 ja L. 5138-1 §:ssä tarkoitettujen laitoksen välisessä sopimuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

1e) sopimuspuolten täydelliset hallinnolliset tunnistetiedot;

2e) jäljennös viljelijän rikosrekisteristä (osa 3), joka on päivätty alle kolme kuukautta ennen sopimuksen allekirjoittamista;

3e) seuraavien yleisten periaatteiden noudattaminen:

- lääkitieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettujen kannabiksen viljelijän velvollisuus varmistaa, että viljely toteutetaan hyviä maatalous- ja keräyskäytäntöjä koskevassa eurooppalaisessa ohjeessa (GACP, ”European Guideline on Good Agricultural and Collection Practice”) tarkoitetuissa hyvissä käytännöissä säädettyjen ehtojen mukaisesti;
- lääketieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettujen kannabiksen viljelijän velvollisuus varmistaa omista nimissään, henkilöstönsä ja rahdinkuljettajan nimissä viljelykasvin ja siihen liittyvien toimenpiteiden luottamuksellisuus, kun otetaan huomioon kyseisen viljelykasvin arkaluonteisuus;
- viljelijää koskeva kielto olla käyttämästä tuotettua kannabista muuhun tarkoitukseen kuin myymiseen sopimuksen allekirjoittaneelle hyväksytylle laitokselle.

4e) Viljelyolosuhteet:

- viljelytilat (GPS-koordinaatit), pinta-ala ja viljeltävien kasvien lukumäärä;
- sopimuksen kattama määrä ja erityisesti mahdollisesti tuotettavan kannabiksen kokonaisuudessa;
- istutettu lajike ja korjattu kasvin osa sekä tarvittaessa kasviaineiston tarkemmat tunnistetiedot;
- viljelyn aloittamiseen käytetyn viljelyaineiston luonne ja alkuperä.

5e) Sopimuksen kesto, joka on enintään viisi vuotta ja joka voidaan nimenomaisesti uusita samaksi kestoajaksi.

6°) Huumausainelainsäädännön soveltaminen:

- korjuun jälkeen kannabiskasvit on varastoitava viljelijän tiloissa erityisissä lukittavissa tiloissa, joissa ei ole mitään muuta ja joissa on tehostettu varoitus- tai turvajärjestelmä murtoyrittäjiä vastaan kansanterveyslain R. 5132-80 §:n ja huumausaineiksi luokiteltujen aineiden ja valmisteiden hallussapitoa koskevista ehdoista 22 päivänä helmikuuta 1990 annetun määräyksen mukaisesti;
- toteutetut toimet, käytetyt ja saadut määrät sekä näistä toimista aiheutuvat menetykset on pystyttävä jäljittämään tarkasti erityisessä rekisterissä edellä mainitun lain R. 5132-82 §:n mukaisesti;
- vuotuinen ilmoitus varastoista ja toteutetuista toimista on toimitettava kansanterveyslain R. 5132-86 §:ssä tarkoitettujen luvan haltijalle kyseisen lain R. 5132-83 §:n säännösten noudattamiseksi;
- tuhoamismenettelyt on toteutettava edellä mainitun lain R. 5132-82 §:n säännösten mukaisesti luvanhaltijan läsnä ollessa ja ulosottomiehen valvonnassa.