



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0155/FR (France)

Ordinanza che stabilisce le modalità tecniche di detenzione, coltivazione, importazione, esportazione, trasporto e stoccaggio della pianta di cannabis per fini medici sul territorio nazionale

Data di ricezione : 19/03/2025

Termine dello status quo : 20/06/2025

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0787

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0155/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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 - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - 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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR IT 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 - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Ordinanza che stabilisce le modalità tecniche di detenzione, coltivazione, importazione, esportazione, trasporto e stoccaggio della pianta di cannabis per fini medici sul territorio nazionale

6. Pianta di cannabis per fini medici (materia prima a uso farmaceutico)

7.

8. L'articolo R. 5132-86 del Codice della sanità pubblica (CSP) disciplina il campo specifico della cannabis, della sua pianta e della sua resina. Al paragrafo I, esso stabilisce il principio di un divieto generale di tutte le operazioni che le riguardano, tuttavia, ai paragrafi II e III apre una deroga che consente la creazione di un settore per la coltivazione e la produzione di cannabis a uso medico sul territorio nazionale.

Al paragrafo VI, il sopracitato articolo richiede che un'ordinanza interministeriale precisi le modalità di organizzazione delle operazioni di coltivazione della pianta di cannabis per fini medici sul territorio nazionale. La presente ordinanza notificata contiene le seguenti disposizioni:

- il promemoria dei soggetti che possono svolgere l'attività: stabilimenti farmaceutici autorizzati dall'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM)
- il richiamo del circuito di coltivazione della pianta di cannabis per fini medici con un obbligo di conclusione di contratto tra un coltivatore e uno stabilimento succitato;
- il contenuto dell'autorizzazione da trasmettere all'ANSM;
- le caratteristiche degli edifici per la coltivazione della cannabis a uso medico allo scopo di garantirne la sicurezza e prevenire gli atti malevoli;
- il divieto di lasciare il luogo della coltivazione e di trasportare le piante oppure parti delle piante e materiale di riproduzione, salvo che al fine del trasporto verso uno stabilimento autorizzato;
- le procedure per la segnalazione di qualsiasi atto malevolo o incidente;
- la possibilità di richiedere uno studio sulla sicurezza, per ciascun sito di produzione, al coordinatore per la sicurezza della polizia o della gendarmeria nazionale.

9. Nell'ambito della prosecuzione della sperimentazione sull'uso medico della cannabis, la Francia ha voluto consentire la creazione di un settore per la coltivazione e la produzione di cannabis a uso medico. Il decreto n. 2022-194, del 17 febbraio 2022, sulla cannabis a uso medico, non assoggettato a notifica, ha quindi modificato l'articolo R. 5132-86 del CSP.

In effetti, è apparso necessario creare in Francia una tale filiera al fine di valutare la fornitura di medicinali prodotti sul territorio nazionale. Gli operatori potranno altresì produrre materie prime a uso farmaceutico e medicinali autorizzati in altri Stati membri allo scopo di esportarli.

La finalità del progetto di ordinanza è precisare le modalità dell'organizzazione delle operazioni di coltivazione per la produzione della pianta di cannabis per fini medici sul territorio nazionale. Ciò completerà il meccanismo per la messa in sicurezza delle colture che saranno impiantate sul territorio nazionale.

10. Riferimenti ai testi di base: non ci sono testi di riferimento

11. No

12.

13. No



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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