



EUROPEAN COMMISSION

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

Pranešimo numeris : 2025/0155/FR (France)

Nutarimas, kuriuo nustatomos medicinos tikslais naudojamų kanapių augalų laikymo, auginimo, importo, eksporto, vežimo ir laikymo nacionalinėje teritorijoje techninės priemonės

Gauti duomenys : 19/03/2025

Status quo pabaiga : 20/06/2025

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2025) 0787

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2025/0155/FR

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - Atidėjimai 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.LT

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR LT 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 - Vaistai ir kosmetika

5. Nutarimas, kuriuo nustatomos medicinos tikslais naudojamų kanapių augalų laikymo, auginimo, importo, eksporto, vežimo ir laikymo nacionalinėje teritorijoje techninės priemonės

6. Medicinos tikslais naudojami kanapių augalai (farmacinės paskirties žaliava)

7.

8. Visuomenės sveikatos kodekso R. 5132-86 straipsnyje reglamentuojama konkreti kanapių, jų augalo ir dervos sritis. Jame įtvirtintas bendro visų su jais susijusių operacijų draudimo principas, tačiau II ir III dalyse numatyta nukrypti leidžianti nuostata, pagal kurią nacionalinėje teritorijoje leidžiama sukurti medicinos tikslais naudojamų kanapių auginimo ir gamybos sektorių.

VI dalyje minėtame straipsnyje raginama priimti tarpžinybinį įsakymą, kuriame būtų nustatytos medicinos tikslais naudojamų kanapių augalų auginimo veiklos organizavimo nacionalinėje teritorijoje sąlygos. Šiame nutarime, apie kurį pranešta, pateikiamos šios nuostatos:

- priminimas subjektams, kurie gali vykdyti veiklą: Nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros (toliau – agentūra) įgaliotos farmacijos įstaigos;
- medicinos tikslais naudojamų kanapių augalų auginimo grandinės atšaukimas įsipareigojant sudaryti sutartį tarp augintojo ir pirmiau minėtos įstaigos;
- leidimo, kuris turi būti siunčiamas agentūrai, turinys;
- medicinoje naudojamų kanapių auginimo pastatų charakteristikos, siekiant užtikrinti jų saugumą ir užkirsti kelią piktavališkiems veiksams;
- draudimas išvežti iš auginimo vietos ir vežti augalus arba augalų dalis ir dauginamąją medžiagą, išskyrus atvejus, kai jie vežami į patvirtintą įmonę;
- pranešimo apie bet kokius piktavališkus veiksmus ar incidentus procedūros;
- galimybė prašyti policijos arba nacionalinės žandarmerijos saugumo koordinatoriaus atlikti kiekvienos gamybos vietos saugumo tyrimą.

9. Tęsdama kanapių naudojimo medicinoje eksperimentus, Prancūzija norėjo sudaryti sąlygas sukurti medicinoje naudojamų kanapių auginimo ir gamybos sektorių. Taigi 2022 m. vasario 17 d. Dekretu Nr. 2022-194 dėl medicinoje naudojamų kanapių, apie kurį nebuvo pranešta, buvo iš dalies pakeistas Visuomenės sveikatos kodekso R. 5132-86 straipsnis.

Iš tiesų atrodė būtina sukurti tokią tiekimo grandinę Prancūzijoje, kad būtų galima apsvarstyti nacionalinėje teritorijoje pagamintų vaistų tiekimą. Veiklos vykdytojai taip pat galės gaminti farmacijoje naudojamas žaliavas ir vaistus, kuriems leidimai išduoti kitose valstybėse narėse, siekdami jas eksportuoti.

Nutarimo projekto tikslas – patikslinti medicinos tikslais naudojamų kanapių auginimo veiklos organizavimo nacionalinėje teritorijoje tvarką. Taip bus užbaigtas mechanizmas, skirtas augalams, kurie bus auginami nacionalinėje teritorijoje, apsaugoti.

10. Nuorodos į informacinius tekstus: Pagrindinių tekstų nėra

11. Ne

12.

13. Ne



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

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
pronių aspektas: Ne

Europos Komisijos
Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu