



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2025/0155/FR (France)

Ordni li tistabbilixxi l-arranġamenti tekniċi għaż-żamma, il-kultivazzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, it-trasport u l-ħażna tal-pjanta tal-kannabis għal skopijiet mediċi fit-territorju nazzjonali

Data tal-wasla : 19/03/2025

Tmien tal-Waqfien : 20/06/2025

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 0787

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0155/FR

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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 - Καμία 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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR MT 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 u kozmetici

5. Ordni li tistabilixxi l-arrangamenti tekniċi għaż-żamma, il-kultivazzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, it-trasport u l-ħażna tal-pjanta tal-kannabis għal skopijiet mediċi fit-territorju nazzjonali

6. Pjanta tal-kannabis għal skopijiet mediċi (materja prima għall-użu farmaceutiku)

7.

8. L-Artikolu R. 5132-86 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (CSP) jirregola l-qasam speċifiku tal-kannabis, il-pjanta tagħha u r-raża tagħha. Jistabilixxi f'li il-prinċipju ta' projbizzjoni ġenerali fuq l-operazzjonijiet kollha li jikkonċernawhom, iżda jiftaħ deroga f'II u III li tippermetti l-ħolqien ta' settur għall-kultivazzjoni u l-produzzjoni tal-kannabis għall-użu mediku fit-territorju nazzjonali.

F'VI, l-artikolu msemmi hawn fuq jagħmel sejha għal ordni interministerjali biex jiġu speċifikati l-modalitajiet tal-organizzazzjoni tal-operazzjonijiet ta' kultivazzjoni tal-pjanta tal-kannabis għal skopijiet mediċi fit-territorju nazzjonali. Din l-Ordni notifikata fiha d-dispożizzjonijiet li ġejjin:

- Tfakkira dwar l-atturi li jistgħu jieħdu sehem fl-attività: stabbilimenti farmaceutici awtorizzati mill-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa (ANSM)
- Tfakkira dwar iċ-ċirkwit tal-kultivazzjoni tal-pjanta tal-kannabis għal skopijiet mediċi b'obbligu ta' kuntratt konkluz bejn min ikabbar il-pjanta tal-kannabis u stabbiliment imsemmi hawn fuq;
- Il-kontenut tal-awtorizzazzjoni li għandha tintbagħat lill-ANSM;
- Karatteristiċi tal-binjiet għall-kultivazzjoni tal-kannabis għall-użu mediku bil-ħsieb li tiġi ggarantita s-sigurtà tagħhom u jiġu evitati atti malizzjużi;
- Projbizzjoni tat-tluq mill-post tal-kultivazzjoni u t-trasport ta' pjanti, jew partijiet ta' pjanti u materjal riproduttiv, ħlief għall-iskop ta' trasport lejn stabbiliment awtorizzat;
- Proċeduri għar-rappurtar ta' kwalunkwe att jew inċident malizzjuż;
- Il-possibbiltà li jintalab studju ta' sigurtà, għal kull sit ta' produzzjoni, mill-koordinatur tas-sigurtà tal-pulizija jew tal-ġendarmerija nazzjonali.

9. Bħala parti mill-kontinwazzjoni tal-esperimentazzjoni fuq l-użu mediku tal-kannabis, Franza xtaqet tippermetti l-ħolqien ta' settur għall-kultivazzjoni u l-produzzjoni tal-kannabis għall-użu mediku. Id-Digriet Nru 2022-194 tas-17 ta' Frar 2022 dwar il-kannabis għall-użu mediku, li ma kienx soġġett għal notifika, b'hekk emenda l-Artikolu R. 5132-86 tas-CSP. Tabilhaqq dehret il-ħtieġa li tinħoloq tali katina tal-provvista fi Franza, sabiex tiġi kkunsidrata l-provvista ta' prodotti mediċinali manifatturati fit-territorju nazzjonali. L-operaturi se jkunu jistgħu wkoll jipproduċu materja prima għall-użu farmaceutiku u prodotti mediċinali awtorizzati fi Stati Membri oħra bil-ħsieb li jesportawhom.

L-għan tal-abbozz tal-ordni huwa li jiġu speċifikati l-arrangamenti għall-organizzazzjoni ta' operazzjonijiet ta' kultivazzjoni għall-produzzjoni tal-pjanta tal-kannabis għal skopijiet mediċi fit-territorju nazzjonali. Dan se jikkompleta l-mekkaniżmu biex jiġu żgurati l-għelejjel li se jiġu stabbiliti fit-territorju nazzjonali.

10. Referenzi għat-testi ta' referenza: Ma hemm l-ebda test ta' referenza

11. Le

12.

13. Le



EUROPEAN COMMISSION

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

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu