



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2025/0155/FR (France)

Rozporządzenie ustanawiające warunki techniczne dotyczące posiadania, uprawy, przywozu, wywozu, transportu i przechowywania konopi indyjskich do celów medycznych na terytorium kraju

Data otrzymania : 19/03/2025

Koniec zawieszenia : 20/06/2025

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 0787

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0155/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - 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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR PL 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 - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. Rozporządzenie ustanawiające warunki techniczne dotyczące posiadania, uprawy, przywozu, wywozu, transportu i przechowywania konopi indyjskich do celów medycznych na terytorium kraju

6. Roślina konopi do celów medycznych (surowiec do użytku farmaceutycznego)

7.

8. Artykuł R. 5132-86 Kodeksu zdrowia publicznego (CSP) reguluje specyficzną dziedzinę konopi indyjskich, ich części i żywicę. Określa on w I zasadę ogólnego zakazu wszelkich operacji ich dotyczących, ale otwiera odstępstwo w II i III, umożliwiając utworzenie sektora uprawy i produkcji konopi indyjskich do użytku medycznego na terytorium kraju. W VI ww. artykuł wzywa się do przyjęcia międzyresortowego rozporządzenia określającego zasady organizacji na terytorium kraju prowadzenia działalności w zakresie uprawy roślin konopi do celów medycznych. Niniejsze notyfikowane zarządzenie zawiera następujące przepisy:

- Przypomnienie podmiotów, które mogą prowadzić działalność: zakłady farmaceutyczne upoważnione przez Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (ANSM)
- Przypomnienie o obiegu uprawy konopi indyjskich do celów medycznych z obowiązkiem zawarcia umowy między plantatorem a wyżej wymienionym zakładem;
- Treść upoważnienia, które ma zostać przesłane do ANSM;
- Charakterystyka budynków przeznaczonych do uprawy konopi indyjskich do użytku medycznego w celu zagwarantowania ich bezpieczeństwa i zapobiegania czynom zabronionym;
- Zakaz opuszczania miejsca uprawy i transportu roślin lub ich części i materiału rozmnożeniowego, z wyjątkiem transportu do zatwierdzonego zakładu;
- Procedury zgłaszania wszelkich działań lub incydentów dokonywanych w złym zamiarze;
- Możliwość zwrócenia się do koordynatora ds. bezpieczeństwa policji lub żandarmerii krajowej o przeprowadzenie badania bezpieczeństwa w odniesieniu do każdego miejsca produkcji.

9. W ramach kontynuacji eksperymentu dotyczącego medycznego wykorzystania konopi indyjskich Francja chciała umożliwić stworzenie sektora do uprawy i produkcji konopi indyjskich do celów medycznych. Dekretem nr 2022-194 z dnia 17 lutego 2022 r. w sprawie konopi indyjskich do celów medycznych, który nie podlegał zgłoszeniu, zmieniono w ten sposób art. R. 5132-86 CSP.

Utworzenie takiego łańcucha dostaw we Francji rzeczywiście wydawało się konieczne w celu uwzględnienia podaży produktów leczniczych wytwarzanych na terytorium krajowym. Podmioty gospodarcze będą również mogły produkować surowce do użytku farmaceutycznego i produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w innych państwach członkowskich w celu ich wywozu.

Celem projektu zarządzenia jest określenie zasad organizacji działań związanych z uprawą konopi indyjskich do celów medycznych na terytorium kraju. Uzupełni to mechanizm zabezpieczenia upraw, które zostaną ustanowione na terytorium kraju.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstów podstawowych

11. Nie

12.

13. Nie



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

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu