

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Muncii, Sănătății,
Solidarității și Familiei

Ordin

**de stabilire a dispozițiilor tehnice privind deținerea, cultivarea, importul, exportul,
transportul și depozitarea plantei de canabis pentru uz medical pe teritoriul național**
NOR: XXX

**Ministrul de interne, ministrul muncii, sănătății, solidarității și familiei, ministrul
economiei, finanțelor și suveranității industriale și digitale și ministrul agriculturii și
suveranității alimentare,**

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din
9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul
reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Legea nr. 1250/2023 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității
sociale pentru 2024, în special articolul 78,

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolele L. 5124-1 și L. 5138-1 și
articolele R. 5132-75-R. 5132-78 și R. 5132-86,

având în vedere Decretul nr. 2022-194 din 17 februarie 2022 privind canabisul pentru uz
medical,

având în vedere Decretul XXX din XXX privind canabisul pentru uz medical,

având în vedere Notificarea nr. XXX din XXX adresată Comisiei Europene,

dispun prin prezentul:

Articolul 1

În ceea ce privește cultivarea și producția de canabis pentru uz medical, numai unitățile
menționate la articolele L. 5124-1 și L. 5138-1 din Codul sănătății publice pot solicita
directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de
Sănătate autorizația prevăzută la articolul R. 5132-86 alineatele (II) și (III) din acest cod și,
după caz, autorizația de import sau de export prevăzută la articolul R. 5132-78 din același
cod.

Doar un cultivator care s-a angajat prin contract să furnizeze producția sa uneia dintre unitățile menționate la alineatul precedent poate deține și cultiva plante de canabis (specia *Cannabis sativa L.*). Contractul dintre aceștia se încheie pe o perioadă de maximum cinci ani și cuprinde cel puțin elementele prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Articolul 2

Cererea de autorizare prevăzută la articolul R. 5132-86 alineatele (II) și (III) din Codul sănătății publice menționează:

1. numele și adresa solicitantului autorizației;
2. adresa locurilor destinate producției, inclusiv culturii.

Cererea este însoțită de un dosar care conține:

- identificarea administrativă a cultivatorului și o prezentare a activității sale și a competențelor sale în diferitele etape de producție;
- o prezentare a locului de producție, care să descrie localizarea exactă a acestuia (coordonate GPS) și măsurile luate pentru a respecta cerințele prevăzute în anexa 1, inclusiv, după caz, recomandările formulate în studiul de siguranță menționat la articolul 6;
- identificarea administrativă a întreprinderii responsabile pentru transport;
- o copie a contractului încheiat între cultivatorul de canabis pentru uz medical și unitatea farmaceutică menționată la articolele L. 5124-1 și L. 5138-1 din Codul sănătății publice;
- o copie a documentului (sau a planului de protecție) prevăzut în anexa 2.

Articolul 3

Cultivarea plantei de canabis (specia *Cannabis Sativa L.*) pentru uz medical se realizează într-o clădire închisă, dotată cu pereți opaci sau într-un perimetru opac care respectă cerințele stabilite în anexa 1.

Încăperile utilizate pentru cultivarea sau manipularea florilor sunt echipate cu ventilație mecanică și cu un sistem de filtrare a aerului pentru a preveni eliberarea polenului în mediul exterior.

Cultivarea în câmp deschis sau în sere flexibile este interzisă.

Cultivatorii de canabis pentru uz medical și toate persoanele aflate sub responsabilitatea acestora, inclusiv angajații și transportatorii acestora, sunt supuși unei obligații de discreție pentru toate operațiunile legate de această activitate. Este interzisă semnalizarea sau promovarea locului de cultivare.

Articolul 4

Se interzice scoaterea din locul de cultivare și transportul plantelor, al părților de plante, precum și al materialului de reproducere, cu excepția transportului către o unitate menționată la articolele L. 5124-1 și L. 5138-1 din Codul sănătății publice.

Articolul 5

Toate incidentele legate de intruziunile în locul de producție a plantei, a materiilor prime de uz farmaceutic sau a medicamentului sau incidentele din timpul transportului, precum și deteriorarea sau furtul plantelor sau al materialului de reproducere se raportează fără întârziere serviciilor de poliție sau unităților de jandarmerie națională, conform procedurilor prevăzute în anexa 4.

Unitatea care deține autorizația menționată la articolul 1 informează Agenția Regională de Sănătate, precum și Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate cu privire la acest lucru.

Articolul 6

Persoana responsabilă de locul de producție a plantelor are obligația de a elabora un plan de protecție în conformitate cu anexa 2 la prezentul ordin.

Pentru fiecare unitate de producție a plantelor, a materiilor prime de uz farmaceutic sau a medicamentelor, se poate solicita coordonatorului de securitate din cadrul poliției sau al jandarmeriei naționale să efectueze un studiu de securitate.

Acesta va formula recomandări adaptate la locul de producție, la împrejurimile sale apropiate și îndepărtate (localizare, context de securitate legat de infracționalitate), la timpii de intervenție și la posibilele scenarii răuvoitoare. Aceste recomandări, dacă sunt redactate, sunt anexate la cererea de autorizare menționată la articolul 2 din prezentul ordin.

Articolul 7

Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor de Sănătate pune la dispoziția directorului general al Poliției Naționale, a directorului general al Jandarmeriei Naționale și a directorului general al Vămirilor și Accizelor o listă a operatorilor din sector (cultivatori, transportatori, unități care produc materii prime de uz farmaceutic sau unități farmaceutice (DGDDI).

Articolul 8

Prezentul ordin se publică în *Jurnalul Oficial al Republicii Franceze*.

Adoptat la

Ministrul de Interne,

Pentru ministru și prin delegare,

Ministrul Muncii, Sănătății, Solidarității și Familiei:

Pentru ministru și prin delegare,

Ministrul Economiei, Finanțelor și Suveranității Industriale și Digitale,

Pentru ministru și prin delegare, (DGDDI)

Ministrul Economiei, Finanțelor și Suveranității Industriale și Digitale,

Pentru ministru și prin delegare (Direcția Generală Întreprinderi [DGÎ])

Ministrul Agriculturii și Suveranității Alimentare,

Pentru ministru și prin delegare,

Anexa 1: Caracteristicile clădirilor destinate cultivării canabisului pentru uz medical în vederea asigurării siguranței acestora și a prevenirii actelor răuvoitoare.

1 - Spațiile în care se desfășoară activitățile de cultivare și depozitare aferente acestei activități trebuie să aibă acces condiționat și restricționat și să dispună de un sistem de securitate fizică și electronică care să includă următoarele cerințe minime:

(a) un sistem de supraveghere video care să acopere perimetrul și zonele de acces în incintă, care să utilizeze camere video pentru captarea și înregistrarea imaginilor;

(b) un sistem de detectare a intruziunilor.

2 - Perioada de păstrare a imaginilor captate de sistemul de supraveghere video este de 30 de zile.

3 - Sistemul de detectare a intruziunilor prevăzut la alineatul (1) litera (b) trebuie să aibă cel puțin o clasificare de grad 3, în conformitate cu standardul EN 50131-1 sau unul echivalent, și să controleze toate punctele de acces în zona de cultivare sau spațiile de sprijin ale instalațiilor.

4 - Evenimentele detectate de sistemele de securitate prevăzute la alineatul (1) trebuie prelucrate și înregistrate în conformitate cu dispozițiile legale privind monitorizarea și recepția alarmelor.

5 - Accesul la instalațiile în care se desfășoară cultivarea și activitățile conexe de depozitare trebuie să fie limitat la persoanele ale căror funcții și responsabilități impun prezența acestora și care trebuie țină o evidență a intrărilor și a ieșirilor, inclusiv data și ora acestora.

6 - Vehiculele care transportă plante de canabis pentru uz medical destinate cultivării trebuie să fie echipate cu un sistem de poziționare globală care înregistrează și urmărește traseul parcurs, permițând identificarea și localizarea imediată a vehiculului de către forțele de securitate internă.

7 - Reprezentanții poliției și jandarmeriei naționale pot efectua studii de securitate al căror obiectiv este de a formula recomandări de natură umană, organizațională și tehnică, care să permită stabilirea unei strategii de securitate care să vizeze descurajarea infracționalității, întârzierea sau blocarea acțiunilor răuvoitoare, reducerea efectelor acestora, precum și alertarea și facilitarea acțiunii serviciilor de poliție și jandarmerie. Cultivatorii elaborează un plan de securitate care include, pe cât posibil, recomandările coordonatorului în materie de securitate. Acest plan de securitate se comunică unității autorizate și serviciilor de poliție sau unităților de jandarmerie competente.

8 - Se poate apela la o companie privată de securitate (monitorizare video, prezență fizică la fața locului).

9 - Cultura nu trebuie să fie vizibilă din locuri accesibile publicului (doar acoperișul și partea superioară a pereților pot fi transparente, atât timp cât cultura în sine nu este nici vizibilă, nici accesibilă).

Anexa 2: Proceduri de organizare a securității

Persoana responsabilă de instalația de cultivare a cannabisului pentru uz medical trebuie să întocmească un document (plan de protecție) care să conțină următoarele informații:

- prezentarea amplasamentului (inclusiv natura activității, personalul, programul de lucru, împrejurimile sale imediate și îndepărtate);
- dispozitivele de siguranță instalate sau planificate;
- resursele umane (inclusiv persoana responsabilă cu problemele de securitate și persoana de contact pentru forțele de ordine) și organizarea acestora;
- dispozitivele de protecție fizică;
- gestionarea fluxurilor (personal, vizitatori, furnizori, corespondență);
- securitatea sistemelor informatice;
- procedurile de alertă și de gestionare a crizelor;
- daunele cominatorii;
- sistemul de alertă;
- instrumentele de alertă;
- organizarea în situații de criză;
- continuitatea activității (în special în cazul operării în regim de avarie).

Elaborarea acestui document se poate baza, după caz, pe recomandările coordonatorului de securitate.

Anexa 3: Elemente obligatorii care trebuie incluse în contractul încheiat între cultivatorul de cannabis pentru uz medical și unitatea menționată la articolele L 5124-1 și L. 5138-1 din Codul sănătății publice

Contractul încheiat între cultivatorul de plante de cannabis pentru uz medical și o unitate menționată la articolele L. 5124-1 și L. 5138-1 din Codul sănătății publice trebuie să includă cel puțin următoarele elemente:

1e) identificarea administrativă completă a părților contractante;

2e) o copie a cazierului judiciar al cultivatorului (partea 3), datată cu mai puțin de trei luni înainte de semnarea contractului;

3e) respectarea următoarelor principii generale:

- obligația cultivatorului de cannabis pentru uz medical de a asigura cultivarea în condițiile prevăzute în bunele practici menționate în Orientările europene privind bunele practici agricole și de colectare (GACP);
- având în vedere caracterul sensibil al cultivării, obligația cultivatorului de cannabis pentru uz medical de a asigura, în nume propriu și în numele personalului său și al transportatorului, respectarea caracterului confidențial al acestei culturi și al operațiunilor aferente;
- interzicerea utilizării de către cultivator a cannabisului produs în alte scopuri decât vânzarea către unitatea autorizată semnatară a contractului.

4e) condițiile de cultivare:

- locul de cultivare (coordonate GPS), suprafața și numărul de plante vizate;
- cantitatea care face obiectul contractului și, în special, masa totală de cannabis care poate fi produsă;
- soiul plantat și partea de plantă recoltată, împreună cu o identificare mai precisă a materialului vegetal, dacă este cazul;
- natura și originea materialului de reproducere utilizat pentru inițierea culturii.

5e) durata contractului, care se încheie pentru maximum cinci ani, cu posibilitatea de prelungire expresă pentru aceeași perioadă.

6°) în conformitate cu reglementările privind stupefiantele:

- după recoltare, plantele de cannabis trebuie depozitate într-un spațiu special destinat acestui scop, închis cu cheie, fără alte obiecte, și dotat cu un sistem de alarmă sau protecție sporită împotriva efracției, conform articolului R. 5132-80 din Codul sănătății publice și Ordinului din 22 februarie 1990 privind condițiile de păstrare a substanțelor și a preparatelor clasificate drept stupefiante;
- operațiunile efectuate, cantitățile utilizate și obținute, precum și pierderile rezultate din aceste operațiuni trebuie să facă obiectul unei trasabilități stricte într-un registru dedicat în conformitate cu articolul R. 5132-82 din codul menționat anterior;
- un bilanț anual al stocurilor și al operațiunilor efectuate trebuie transmis titularului autorizației prevăzute la articolul R. 5132-86 din Codul sănătății publice, în vederea respectării dispozițiilor articolului R. 5132-83 din Codul menționat anterior;
- procedurile de distrugere trebuie efectuate în conformitate cu dispozițiile articolului R. 5132-82 din Codul menționat anterior, în prezența titularului autorizației și sub supravegherea unui executor judecătoresc.