



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2025/0155/FR (France)

Ordin de stabilire a dispozițiilor tehnice privind deținerea, cultivarea, importul, exportul, transportul și depozitarea plantei de cannabis pentru uz medical pe teritoriul național

Data primirii : 19/03/2025

Terminarea perioadei de status quo : 20/06/2025

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 0787

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0155/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui 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 - 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice

5. Ordin de stabilire a dispozițiilor tehnice privind deținerea, cultivarea, importul, exportul, transportul și depozitarea plantei de canabis pentru uz medical pe teritoriul național

6. Plantă de canabis pentru uz medical (materie primă de uz farmaceutic)

7.

8. Articolul R. 5132-86 din Codul sănătății publice (CSP) reglementează domeniul specific al canabisului, al plantei și al rășinii sale. Acesta stabilește la alineatul (I) principiul unei interdicții generale asupra tuturor operațiunilor care le privesc, dar deschide o derogare la alineatele (II) și (III), permițând crearea unui sector pentru cultivarea și producția de canabis pentru uz medical pe teritoriul național.

La alineatul (VI), articolul menționat mai sus prevede emiterea unui ordin interministerial care să specifice modalitățile de organizare a operațiunilor de cultivare a plantei de canabis pentru uz medical pe teritoriul național. Ordinul notificat conține următoarele dispoziții:

- o reamintire a actorilor care pot desfășura această activitate: unități farmaceutice autorizate de Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate (ANSM);
- o reamintire a procedurii de cultivare a plantei de canabis pentru uz medical, cu obligația semnării unui contract între un cultivator și o unitate farmaceutică autorizată menționată mai sus;
- conținutul autorizației care urmează să fie trimisă către ANSM;
- caracteristicile clădirilor destinate cultivării plantei de canabis pentru uz medical, în vederea garantării siguranței acestora și a prevenirii actelor rău intenționate;
- interdicția de a transporta plante, părți de plante sau material de reproducere în afara locului de cultivare, cu excepția transportului către o unitate autorizată;
- procedurile de raportare a oricăror acte rău intenționate sau incidente;
- posibilitatea de a solicita un studiu de securitate, pentru fiecare loc de producție, de la coordonatorul de securitate al poliției sau al jandarmeriei naționale.

9. Ca parte a continuării experimentelor privind utilizarea în scopuri medicale a plantei de canabis, Franța și-a exprimat dorința de a permite crearea unui sector pentru cultivarea și producția de canabis pentru uz medical. Decretul nr. 2022-194 din 17 februarie 2022 privind canabisul utilizat în scopuri medicale, care nu a făcut obiectul notificării, a modificat astfel articolul R. 5132-86 din CSP.

A apărut, într-adevăr, necesitatea de a crea un astfel de lanț de aprovizionare în Franța, pentru a permite furnizarea de medicamente fabricate pe teritoriul național. Operatorii vor putea, de asemenea, să producă materii prime de uz farmaceutic și medicamente autorizate în alte state membre în vederea exportului acestora.

Scopul proiectului de ordin este de a specifica modalitățile de organizare a operațiunilor de cultivare pentru producția plantei de canabis pentru uz medical pe teritoriul național. Acest lucru va completa mecanismul de asigurare a culturilor care vor fi înființate pe teritoriul național.

10. Trimiteri la textele de referință: Nu există texte de referință

11. Nu

12.

13. Nu



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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