



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámenia : 2025/0155/FR (France)

Nariadenie, ktorým sa stanovujú technické opatrenia na držbu, pestovanie, dovoz, vývoz, prepravu a skladovanie rastliny konopy na lekárske účely na vnútroštátnom území

Dátum doručenia : 19/03/2025

Koniec zastavenia konania : 20/06/2025

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2025) 0787

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2025/0155/FR

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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.SK

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR SK 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 - Farmaceutické výrobky a kozmetika

5. Nariadenie, ktorým sa stanovujú technické opatrenia na držbu, pestovanie, dovoz, vývoz, prepravu a skladovanie rastliny konopy na lekárske účely na vnútroštátnom území

6. Rastlina konope na lekárske účely (surovina na farmaceutické použitie)

7.

8. V článku R. 5132-86 Zákonníka verejného zdravia (CSP) sa upravuje osobitná oblasť konopy, jej rastliny a živice. V oddiele I sa stanovuje zásada všeobecného zákazu všetkých činností, ktoré sa ich týkajú, ale v oddieloch II a III sa zavádza výnimka, ktorou sa umožňuje vytvorenie odvetvia pestovania a produkcie konopy na lekárske účely na vnútroštátnom území.

V oddiele VI sa v uvedenom článku požaduje medzirezortné nariadenie, v ktorom sa stanovujú spôsoby organizácie operácií pestovania konopy na lekárske účely na vnútroštátnom území. Toto oznámené nariadenie obsahuje tieto ustanovenia:

- pripomenka subjektom, ktoré sa môžu zapojiť do činnosti: farmaceutické zariadenia schválené Národnou agentúrou pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov (ANSM);
- pripomenka okruhu pestovania konopy na lekárske účely s povinnosťou uzavrieť zmluvu medzi pestovateľom a uvedeným zariadením;
- obsah povolenia, ktoré sa má zaslať ANSM;
- charakteristiky budov na pestovanie konopy na lekárske účely s cieľom zaručiť ich bezpečnosť a zabrániť zlomyseľným činom;
- zákaz opustiť miesto pestovania a prepravy rastlín alebo častí rastlín a reprodukčného materiálu s výnimkou na účely prepravy do povolenej prevádzkarne;
- postupy oznamovania akýchkoľvek zlomyseľných činov alebo incidentov;
- možnosť vyžiadať si bezpečnostnú štúdiu pre každé výrobné miesto od bezpečnostného koordinátora polície alebo národného žandárstva.

9. V rámci pokračovania experimentovania s využívaním konopy na lekárske účely chcelo Francúzsko umožniť vytvorenie sektora pestovania a výroby konopy na lekárske účely. Vyhláškou č. 2022-194 zo 17. februára 2022 o konope na lekárske účely, ktorá nepodliehala oznámeniu, sa tak zmenil článok R. 5132-86 Zákonníka verejného zdravia.

Zdá sa totiž, že vo Francúzsku je potrebné vytvoriť takýto dodávateľský reťazec, aby bolo možné posúdiť dodávky liekov vyrobených na vnútroštátnom území. Prevádzkovatelia budú tiež môcť vyrábať suroviny na farmaceutické použitie a lieky povolené v iných členských štátoch s cieľom ich vývozu.

Účelom návrhu nariadenia je stanoviť opatrenia na organizáciu pestovateľských činností na produkciu rastliny konopy na liečebné účely na vnútroštátnom území. Tým sa dokončí mechanizmus na zabezpečenie plodín, ktoré sa budú pestovať na vnútroštátnom území.

10. Odkazy na referenčné texty: K dispozícii nie sú žiadne referenčné texty

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.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárych opatrení: Nie

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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