

PRANCŪZIJS RESPUBLIKA

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos
reikalų ministerija

Įsakymas,

**kuriuo nustatomos medicininės paskirties kanapių augalų laikymo, auginimo, importo,
eksporto, vežimo ir laikymo nacionalinėje teritorijoje techninės priemonės**
NOR: XXX

**Vidaus reikalų ministras, darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimų reikalų ministras,
ekonomikos, finansų ir pramonės bei skaitmeninio suverenumo ministras ir žemės ūkio
ir maisto suverenumo ministras,**

atsižvelgdami į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka,

atsižvelgdami į 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymą Nr. 2023-1250 dėl socialinės apsaugos finansavimo 2024 m., ypač į jo 78 straipsnį,

atsižvelgdami į Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo L5124-1, L5138-1, R5132-75–R5132-78 ir R5132-86 straipsnius,

atsižvelgdami į 2022 m. vasario 17 d. Dekretą Nr. 2022-194 dėl medicininių kanapių,

atsižvelgdami į XXX d. Dekretą Nr. XXX dėl medicininių kanapių,

atsižvelgdami į XXX d. pranešimą iš Nr. XXX, skirtą Europos Komisijai,

nutaria:

1 straipsnis

Kalbant apie kanapių auginimą ir gamybą medicininėms reikmėms, tik Visuomenės sveikatos kodekso L5124-1 ir L5138-1 straipsniuose nurodytos įstaigos gali kreiptis į Nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros generalinį direktorių dėl šio kodekso R5132-86 II ir III straipsniuose nurodyto leidimo ir prireikus dėl šio kodekso R5132-78 straipsnyje numatyto importo ar eksporto leidimo.

Kanapių augalus (*Cannabis sativa L.* rūšis) gali laikyti ir auginti tik tas augintojas, kuris pagal sutartį yra įpareigotas tiekti savo produkciją vienai iš pirmesnėje dalyje nurodytų įmonių.

Sutartis tarp jų sudaroma ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui ir apima bent šio įsakymo 3 priede nurodytus dalykus.

2 straipsnis

Visuomenės sveikatos kodekso R5132-86 II ir III straipsniuose nurodytame prašyme išduoti leidimą nurodoma:

- 1) pareiškėjo vardas, pavardė ir adresas;
- 2) gamybai, įskaitant auginimą, skirtų patalpų adresas.

Prie paraiškos pridedamas failas, kuriame pateikiama:

- augintojo administracinis identifikavimas ir jo verslo bei kompetencijos pristatymas įvairiais gamybos etapais,
- gamybos patalpų pristatymas, kuriame aprašoma tiksli vieta (GPS koordinatės), priemonės, kuriomis užtikrinama atitiktis 1 priede nurodytiems reikalavimams, įskaitant, kai tinkama, rekomendacijas, pateiktas atliekant 6 straipsnyje nurodytą saugos tyrimą,
- už transportą atsakingos įmonės administracinis identifikavimo numeris,
- sutarties tarp medicininių kanapių augintojo ir farmacijos įstaigos, nurodytos Visuomenės sveikatos kodekso L5124-1 ir L5138-1 straipsniuose, kopija,
- 2 priede nurodyto dokumento (ar apsaugos plano) kopija.

3 straipsnis

Kanapių (*Canabis sativa* L.rūšies) augalai medicininiams reikmėms auginami uždaramame pastate su nepermatomomis sienomis arba nepermatomu aptvaru, atitinkančiu 1 priede nustatytus reikalavimus.

Auginimui arba gėlių tvarkymui skirtose patalpose turi būti įrengta mechaninė ventiliacija ir oro filtravimo sistema, neleidžianti žiedadulkėms išplisti į lauko aplinką.

Auginti atvirose laukuose arba lanksčiuose šiltnamiuose draudžiama.

Medicininių kanapių augintojams ir visiems asmenims, už kuriuos jie yra atsakingi, įskaitant jų darbuotojus ir vežėjus, taikomas diskrecijos įpareigojimas atliekant visas su šia veikla susijusias operacijas. Draudžiama identifikuoti ar reklamuoti auginimo patalpas.

4 straipsnis

Draudžiama iš auginimo patalpų pašalinti ir vežti augalus, augalų dalis arba dauginimo įrangą, išskyrus atvejus, kai jie vežami į vieną iš Visuomenės sveikatos kodekso L5124-1 ir L5138-1 straipsniuose nurodytų įmonių.

5 straipsnis

Apie visus faktus, susijusius su įsibrovimais į gamybos įmonę, farmacinių žaliavų ar vaistų gamybos vietą arba incidentais gabenimo metu, taip pat apie augalų ar dauginamosios medžiagos sugadinimą ar vagystę nedelsiant pranešama policijos tarnyboms arba nacionaliniams žandarmerijos padaliniams 4 priede nustatyta tvarka.

Įstaiga, turinti 1 straipsnyje nurodytą leidimą, apie tai informuoja Regioninę sveikatos agentūrą bei Nacionalinę vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūrą.

6 straipsnis

Asmuo, atsakingas už augalų auginimo vietą, privalo parengti apsaugos planą pagal šio įsakymo 2 priedą.

Policijos arba žandarmerijos saugumo koordinatoriaus gali būti paprašyta atlikti kiekvienos gamyklos, farmacinių žaliavų arba vaistų gamybos vietos saugumo tyrimą.

Jis pateikia rekomendacijas, susijusias su gamybos vieta, jos tiesiogine ir platesne aplinka (vieta, saugumo aplinkybėmis, susijusiomis su nusikalstamumu), reagavimo laiku ir galimais piktavališkais scenarijais. Šios rekomendacijos, jei jos yra rašytinės, pridedamos prie nurodyto šio įsakymo 2 straipsnyje prašymo suteikti leidimą.

7 straipsnis

Nacionalinė vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūra užtikrina, kad Nacionalinės policijos generaliniam direktoriui, Nacionalinės žandarmerijos generaliniam direktoriui ir Muitų ir netiesioginių mokesčių generaliniam direktoriui (DGDDI) būtų prieinamas tiekimo grandinės veiklos vykdytojų (augintojų, vežėjų, farmacijos produktų gamybos įmonių arba farmacijos įmonių) sąrašas.

8 straipsnis

Šis įsakymas paskelbiamas *Prancūzijos oficialiajame leidinyje*.

Priimta ... d.

Vidaus reikalų ministras,
ministro vardu ir pagal įgaliojimą

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų ministras,
ministro vardu ir pagal įgaliojimą

Ekonomikos, finansų ir pramonės bei skaitmeninio suverenumo ministras,
ministro vardu ir pagal įgaliojimą (DGDDI)

Ekonomikos, finansų ir pramonės bei skaitmeninio suverenumo ministras,
ministro vardu ir pagal įgaliojimą (Įmonių generalinis direktoratas [DGE])

Žemės ūkio ir apsirūpinimo maistu savarankiškumo ministras
ministro vardu ir pagal įgaliojimą

1 priedas. Medicininių kanapių auginimui skirtų pastatų charakteristikos, siekiant užtikrinti jų saugumą ir užkirsti kelią piktavališkiems veiksams.

1 - Patalpos, kuriose vykdoma auginimo ir susijusi sandėliavimo veikla, turi turėti sąlyginę ribotą prieigą ir fizinę bei elektroninę apsaugos sistemą, kurią sudaro šie būtinausi reikalavimai:

a) vaizdo stebėjimo sistema, apimanti patalpų perimetrą ir prieigos zonas, kuriose naudojamos vaizdo kameros vaizdams fiksuoti ir įrašyti;

b) įsibrovimo aptikimo sistema.

2 - Vaizdo stebėjimo sistemos vaizdų saugojimo laikotarpis yra 30 dienų.

3 - 1 dalies b punkte nurodyta įsibrovimo aptikimo sistema turi būti priskirta bent 3 klasei pagal standartą EN 50131-1 arba lygiavertį standartą ir turi kontroliuoti visus prieigos prie objektų auginimo ar pagalbinių plotų punktus.

4 - Įvykiai, kuriuos nustato 1 dalyje numatytos apsaugos sistemos, turi būti tvarkomi ir registruojami laikantis teisinių nuostatų, susijusių su pavojaus signalų stebėjimu ir priėmimu.

5 - Patekti į patalpas, kuriose vykdoma auginimo ir susijusi sandėliavimo veikla, turi būti leidžiama tik tiems asmenims, kurie dėl savo funkcijų ir pareigų privalo jose būti, ir turi būti registruojami jų įėjimai ir išėjimai, nurodant datas ir laiką.

6 - Transporto priemonėse, kuriomis vežami medicininių kanapių augalai, skirti auginti, turi būti įrengta globalinė padėties nustatymo sistema, registruojanti ir stebinti jų maršrutą, kad vidaus saugumo pajėgos galėtų nedelsdamos identifikuoti transporto priemonę ir nustatyti jos buvimo vietą.

7 - Policijos ir nacionalinės žandarmerijos saugumo atstovai gali atlikti saugumo tyrimus, kurių tikslas – parengti žmogiškojo, organizacinio ir techninio pobūdžio rekomendacijas, kurios leistų nustatyti saugumo strategiją, kuria siekiama atgrasyti nuo nusikaltimų, uždelsti ar blokuoti kenkėjiškus veiksmus, sumažinti jų poveikį ir įspėti policijos ir žandarmerijos tarnybas bei padėti joms lengviau atlikti veiksmus. Augintojai parengia saugumo planą, į kurį, kiek įmanoma, įtraukiamos saugumo koordinatoriaus rekomendacijos. Apie šį saugumo planą pranešama įgaliotajai įstaigai ir jurisdikciją turinčioms policijos tarnyboms arba nacionalinės žandarmerijos padaliniams.

8 - Galima kreiptis į privačią apsaugos įmonę (nuotolinė stebėseną, fizinis buvimas vietoje).

9 - Pasėliai neturi būti matomi iš visuomenei prieinamų vietų (tik stogas ir viršutinė sienelių dalis gali būti skaidrūs, su sąlyga, kad patys pasėliai nėra nei matomi, nei pasiekiami).

2 priedas. Saugumo organizavimo procedūros

Asmuo, atsakingas už medicininę kanapių auginimo struktūrą, turi parengti dokumentą (apsaugos planą), kuriame būtų nurodyti šie elementai:

- vietos pristatymas (įskaitant veiklos pobūdį, darbuotojus, tvarkaraščius, artimiausią ir platesnę aplinką),
- įdiegtos arba planuojamos naudoti saugumo priemonės,
- žmogiškieji ištekliai (įskaitant asmenį, atsakingą už saugumo klausimus ir ryšius su teisėsaugos institucijomis) ir organizaciniai ištekliai,
- fizinės apsaugos priemonės,
- srautų valdymas (darbuotojai, lankytojai, paslaugų teikėjai, paštas),
- informacinės sistemos saugumas,
- įspėjimo ir krizių valdymo procedūra,
- baudų mokėjimas,
- įspėjimo sistema,
- įspėjimo priemonės,
- krizių organizavimas,
- veiklos tęstinumas (ypač veikiant supaprastintu režimu).

Tam tikrais atvejais šis dokumentas gali būti rengiamas remiantis saugumo koordinatoriaus rekomendacijomis.

3 priedas. Privalomi dalykai, kurie turi būti įtraukti į medicininių kanapių augintojo ir Visuomenės sveikatos kodekso L5124-1 ir L5138-1 straipsniuose nurodytos įstaigos sutartį

Medicininių kanapių augalų augintojo ir Visuomenės sveikatos kodekso L5124-1 ir L5138-1 straipsniuose nurodytos įstaigos sutartyje nurodomi bent šie dalykai:

1e) išsami rangovų administracinė identifikacija;

2e) augintojo teistumo (neteistumo) pažymos (3 dalis), išduotos likus mažiau kaip 3 mėnesiams iki sutarties pasirašymo, kopija;

3e) atitiktis toliau nurodytiems bendriesiems principams:

- medicininių kanapių augintojo įpareigojimas užtikrinti auginimą laikantis gerosios praktikos, nurodytos Europos gerosios ūkininkavimo ir surinkimo praktikos gairėse (GACP), sąlygų,
- atsižvelgiant į šių pasėlių auginimo neskelbtinumą, medicininių kanapių augintojo įsipareigojimas savo ir savo darbuotojų bei vežėjo vardu užtikrinti, kad būtų laikomasi šių pasėlių ir su jais susijusių operacijų konfidencialumo,
- draudimas augintojui naudoti išaugintas kanapes bet koku kitu tikslui nei parduoti sutartį bendrai pasirašiusiai įgaliojamajai įstaigai;

4e) auginimo sąlygos:

- auginimo patalpos (GPS koordinatės), žemės plotas ir atitinkamų augalų skaičius,
- sutartyje numatytas kiekis, visų pirma bendra kanapių, kurios gali būti pagamintos, masė,
- pasodinta veislė ir nuimta augalo dalis, prireikus papildomai pateikiant tikslesnę augalinės medžiagos identifikavimą,
- auginimui pradėti naudojamos dauginamosios medžiagos pobūdis ir kilmė;

5e) sutarties, kuri sudaroma tik ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui ir kuri aiškiai atnaujinama tokiam pačiam laikotarpiui, terminas;

6^o) pagal narkotikus reglamentuojančius teisės aktus:

- nuėmus derlių, kanapių augalai turi būti laikomi augintojo patalpose specialiose rakinamose patalpose, kuriose nėra nieko kito, su sustiprinto įspėjimo arba apsaugos sistema nuo mėginimo įsilaužti pagal Visuomenės sveikatos kodekso R5132-80 straipsnį ir 1990 m. vasario 22 d. Įsakymą dėl medžiagų ir preparatų, klasifikuojamų kaip narkotinės medžiagos, laikymo sąlygų,
- atliktos operacijos, sunaudotas ir gautas kiekis bei atliekant šias operacijas patirti nuostoliai turi būti griežtai atsekami specialiame registre pagal pirmiau minėto kodekso R5132-82 straipsnį,
- siekiant laikytis minėto kodekso R5132-83 straipsnio nuostatų, Visuomenės sveikatos kodekso R5132-86 straipsnyje nurodyto leidimo turėtojui turi būti siunčiama metinė atsargų ir atliktų operacijų ataskaita,
- sunaikinimo procedūros turi būti atliekamos pagal minėto kodekso R5132-82 nuostatas, dalyvaujant leidimo turėtojui ir prižiūrint antstoliui.