



EUROPEAN COMMISSION

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

Нотификационен номер : 2025/0154/FR (France)

Указ относно медицинския канабис

Дата на получаване : 19/03/2025

Край на период на прекъсване : 20/06/2025

Message

Съобщение 001

Съобщение от Комисията - TRIS/(2025) 0784

Директива (ЕС) 2015/1535

Нотификация 2025/0154/FR

Нотификация на проект на текст от държава членка

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 - 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: 20250784.BG

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR BG 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

75007 PARIS

4. 2025/0154/FR - C00P - Фармацевтични и козметични продукти



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Указ относно медицинския канабис

6. Лекарствени продукти на основата на канабис

7.

8. С член 78 от Закон № 2023-1250 от 26 декември 2023 г. за финансирането на социалното осигуряване за 2024 г. (LFSS) се предвижда създаването на временен статут за употребата на медицински канабис. Тези лекарствени продукти ще бъдат предмет на разрешение със срок на действие, ограничен до 5 години, с възможност за подновяване за период от 5 години, издадено от Националната агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM).

Законодателното предложение се отнася до указ, изготвен след изслушване на Държавния съвет, с който се цели да се определи по-точно рамката за бъдещата система (заявление за получаване на разрешение, оценка от ANSM, фармакологична бдителност, верига и др.).

Съдържанието на досието на заявлението, подадено от фармацевтичните предприятия за получаване на временно разрешение за употреба, е подобно на това за патентованите лекарствени продукти с разрешение за търговия, с изключение на изискването за представяне на резултатите от предклинични и клинични изпитвания, които не изглежда да са налични за лекарствените продукти на основата на канабис. Наличните токсикологични, фармакокинетични и фармакодинамични данни (под формата на преглед на литературата) трябва да бъдат предоставени в досието на заявлението. Проектът на обобщение на характеристиките на продукта (ОХП) трябва да бъде представен и изготвен в съответствие с правилата, които са в сила за разрешението за търговия.

От фармацевтичните предприятия също така не се изисква да представят план за управление на риска (ПУР) въз основа на неклинични и клинични проучвания, проведени относно лекарствения продукт, и система за управление на риска с цел предотвратяване или свеждане до минимум на рисковете, свързани с употребата на лекарствения продукт.

По същия начин, средствата за предоставяне или получаване на доказателства, с които разполага генералният директор на ANSM при разглеждането на заявлението, са същите като тези за разрешението за търговия.

Срокът за разглеждане на досието е 210 дни и е същият като този за получаването на разрешение за търговия и за регистрация.

В съответствие с член 78 от LFSS за 2024 г., разрешението се издава от ANSM за период от 5 години въз основа на оценка на критериите за качество и безопасност, при липсата на клинични данни. Ефективността всъщност се предполага за показанията, изчерпателно установени с министерска заповед, приета по предложение на ANSM (което е предмет на отделна нотификация). По този начин разрешение ще бъде отказано, ако се окаже, че исканото показание не е включено в тази заповед.

По отношение на разрешението за търговия, с разрешението ще се определят условията за предписване и отпускане във връзка с класифицирането в списъците на отровните вещества и в една от категориите лекарствени продукти, които са предмет на ограничено лекарско предписание.

То може също така да бъде придружено, по подобие на разрешението за търговия, от подходящи условия, по-специално задължението за извършване на проучвания за безопасност или ефикасност след получаване на разрешение.

След получаване на разрешение за търговия за лекарствените продукти на основата на канабис ще се прилага изискване за здравна сигурност, сравнимо с това за разрешението за търговия.

По отношение на разрешението за търговия, фармацевтичните предприятия ще бъдат задължени да вземат предвид научния и техническия прогрес и да съобщават всички нови данни, които биха могли да доведат до изменение на разрешението (по-специално всички резултати от проучванията за безопасност и ефикасност и резултатите от клиничните изпитвания върху хора).

ANSM ще може да изисква извършването на проучвания (ефикасност, безопасност и т.н.) след предоставянето на разрешение и може да изменя разрешението по съображения, свързани с общественото здраве, или по искане на министъра.

ANSM може да измени *ex officio*, да спре действието на или да отнеме разрешението, ако се окаже, че условията



EUROPEAN COMMISSION

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

за безопасност и качество на разрешението вече не са гарантирани.

Правилата, приложими в случай на промяна на титуляря на разрешението, са идентични с тези за разрешението за търговия.

Процедурите за подновяване на разрешението ще се основават на същите изисквания (актуализирани, когато е целесъобразно) по отношение на първоначалната оценка. Срокът, в който титулярът трябва да подаде неговото заявление, е идентичен с този за разрешението за търговия (9 месеца).

Що се отнася до фармакологичната бдителност, нивото на изискванията е същото като за патентованите лекарствени продукти. От фармацевтичните предприятия ще се изисква да записват всички предполагаеми нежелани реакции и да ги докладват на ANSM. Всяка година на ANSM ще се изпраща периодичен доклад за безопасността, включващ данни за безопасността и преглед на литературата.

Що се отнася до обучението на предписващите лекари относно особеностите на лекарствените продукти на основата на канабис, с него се предвижда, че предписването ще зависи от предварително обучение.

Разпоредбите, свързани с производството и търговията на едро, са допълнени, за да се отнасят до специфичното разрешение за лекарствените продукти на основата на канабис и да се прилагат същите изисквания като тези за разрешението за търговия. По-специално, разрешението за употреба на канабис, подобно на разрешението за търговия, ще бъде еквивалентно на разрешение за внос.

Разпоредбите относно отровните вещества са изменени, за да се разреши предписването и доставката на тези лекарствени продукти, класифицирани като наркотични вещества. С текста също така се предвижда разрешение от ANSM за дейностите, включващи по-специално отглеждане и внос, с което се позволява производството на разрешен лекарствен продукт. ANSM може също така да разреши тези дейности за суровините за фармацевтична употреба и лекарствени продукти, разрешени в други държави членки, които не отговарят на спецификациите, определени на национално равнище с оглед на техния износ.

В допълнение се запазва изискването тези дейности по износ да се отнасят до фармацевтичните предприятия, одобрени от ANSM, както за всеки вид наркотични вещества (производителите няма да могат да изнасят директно).

9. Във Франция експериментирането с употребата на канабис за медицински цели е разрешено съгласно член 43 от Закон № 2019-1446 от 24 декември 2019 г. за финансирането на социалното осигуряване за 2020 г. То беше стартирано на 26 март 2021 г. и приключи на 31 декември 2024 г.

В съответствие с непрекъснатостта, Франция желае да регулира медицинската употребата на канабис. Лекарствените продукти обаче, използвани в този контекст, понастоящем не са допустими за съществуващите регулаторни статuti. Действително, равнището на клиничните доказателства не отговаря на изискванията на разрешението за търговия. Поради тази причина се предлага да се създаде подходящ временен статут за медицинския канабис.

Предложеният механизъм е пропорционален, тъй като, както и по време на експериментите, предписването на лекарствен продукт на основата на медицински канабис ще бъде възможно само при липсата на наличен или подходящ патентован лекарствен продукт, с което се гарантира предимството на патентованите лекарствени продукти с разрешение за търговия.

10. Препратки към референтни текстове: Няма референтни текстове

11. Не

12.

13. Не

14. Не

15. Не



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

16.

Аспект ОТС: Не

Аспект SPS: Не

Европейска Комисия
Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu