



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0154/FR (France)

Nařízení o léčebném konopí

Datum přijetí : 19/03/2025

Ukončení odkladné lhůty : 20/06/2025

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 0784

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0154/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificaci3n – 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 - He ce передвижда 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 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: 20250784.CS

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR CS 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 - Farmaceutické a kosmetické odvětví



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Nařízení o léčebném konopí

6. Léčivé přípravky na bázi konopí

7.

8. Článek 78 zákona 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení (LFSS) na rok 2024 stanoví vytvoření dočasného statusu užívání léčebného konopí. Tyto léčivé přípravky budou podléhat 5letému povolení, které bude možné prodloužit o dalších 5 let a které bude vydávat Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (ANSM).

Legislativní návrh ponechává na nařízení Státní rady, aby přesněji definovala rámec budoucího systému (žádost o povolení, posouzení ANSM, farmakovigilance, okruh atd.).

Obsah dokumentace k žádosti předkládané farmaceutickými zařízeními za účelem získání dočasného povolení k používání je podobný jako u hromadně vyráběných léčivých přípravků s povolením k uvedení na trh, s výjimkou požadavku na předložení výsledků předklinických a klinických hodnocení, které se nejeví jako dostupné pro léčivé přípravky na bázi konopí. V dokumentaci k žádosti musí být uvedeny dostupné toxikologické, farmakokinetické a farmakodynamické údaje (v podobě přezkumu literatury). Návrh souhrnu údajů o přípravku musí být předložen a vypracován v souladu s platnými pravidly pro registraci.

Farmaceutická zařízení rovněž nemusí předkládat plán řízení rizik založený na neklinických a klinických studiích provedených na léčivém přípravku, ale spíše systém řízení rizik, který má zabránit rizikům spojeným s používáním léčivého přípravku nebo je minimalizovat.

Stejně tak jsou prostředky k poskytnutí nebo získání důkazů, které má generální ředitel ANSM k dispozici při posuzování žádosti, stejné jako v případě registrace. Doba potřebná k přezkoumání žádosti je 210 dní, tedy stejná jako v případě registrace.

V souladu s článkem 78 LFSS 2024 uděluje ANSM registraci na dobu 5 let na základě posouzení kritérií kvality a bezpečnosti, nejsou-li k dispozici klinické údaje. Účinnost se ve skutečnosti předpokládá u údajů vyčerpávajícím způsobem stanovených ministerským nařízením přijatým na návrh ANSM (který je předmětem samostatného oznámení). Povolení se zamítne, pokud se ukáže, že požadovaná indikace není v tomto nařízení zahrnuta.

Stejně jako v případě registrace budou v povolení stanoveny podmínky pro předepisování a výdej v souvislosti se zařazením na seznamy jedovatých látek a do jedné z kategorií léčivých přípravků podléhajících omezenému předepisování.

Po vzoru registrace může být rovněž doplněno příslušnými podmínkami, zejména povinností provést po registraci studie bezpečnosti nebo účinnosti.

Po udělení povolení se na léčivé přípravky na bázi konopí bude vztahovat úroveň požadavků na zdravotní bezpečnost srovnatelná s požadavky na registraci.

Stejně jako v případě registrací se bude vyžadovat, aby povolení zohledňovalo vědecký a technický pokrok a aby byly sdělovány veškeré nové údaje, které by mohly vést ke změně povolení (zejména veškeré výsledky studií bezpečnosti a účinnosti a výsledky výzkumu zahrnujícího lidský organismus).

ANSM bude moci požadovat provedení studií (účinnost, bezpečnost atd.) po udělení povolení a může změnit povolení z důvodů veřejného zdraví nebo na žádost ministra.

ANSM bude moci z moci úřední změnit, pozastavit nebo odejmout povolení, pokud se ukáže, že podmínky bezpečnosti a kvality povolení již nejsou zaručeny.

Pravidla platná v případě změny držitele povolení jsou stejná jako v případě registrace.

Postupy při obnovení povolení budou založeny na stejných požadavcích (v případě potřeby aktualizovaných) jako při původním posouzení. Lhůta, ve které musí držitel předložit žádost, je stejná jako u registrace (9 měsíců).

Platí stejné farmakovigilanční požadavky jako pro hromadně vyráběné léčivé přípravky. Farmaceutické zařízení povinná zaznamenávat všechna podezření na nežádoucí účinky a hlásit je do ANSM. Každý rok bude nutné agentuře ANSM zaslat pravidelnou zprávu o bezpečnosti, včetně údajů týkajících se bezpečnosti a přehledu literatury.

Pokud jde o školení předepisujících lékařů o specifických vlastnostech léčivých přípravků na bázi konopí, plánuje se, že předepisování bude podmíněno předchozím odborným výcvikem.

Ustanovení týkající se výroby a velkoobchodní distribuce byla rozšířena tak, aby zahrnovala zvláštní povolení pro léčivé



EUROPEAN COMMISSION

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

přípravky na bázi konopí, přičemž budou platit stejné požadavky jako pro registraci. Konkrétně povolení pro konopí bude stejné jako u registrace rovnocenné dovoznímu povolení.

Ustanovení týkající se jedovatých látek byla změněna tak, aby umožňovala předepisování a výdej léčivých přípravků klasifikovaných jako omamné látky. Text rovněž stanoví, že ANSM může povolovat činnosti, včetně pěstování a dovozu, které umožňují výrobu registrovaného léčivého přípravku. ANSM bude rovněž moci povolovat tyto činnosti v případě suroviny pro farmaceutické použití a léčivé přípravky registrované v jiných členských státech, které nesplňují specifikace stanovené na vnitrostátní úrovni za účelem jejich vývozu.

Kromě toho zůstává zachován požadavek, aby tyto vývozní činnosti prováděly farmaceutická zařízení oprávněná ze strany ANSM, stejně jako je tomu u všech druhů omamných látek (pěstitelé nebudou moci vyvážet přímo).

9. Ve Francii bylo experimentování s léčebným využitím konopí povoleno na základě článku 43 zákona č. 2019-1446 ze dne 24. prosince 2019 o financování systému sociálního zabezpečení na rok 2020. Toto experimentování bylo zahájeno 26. března 2021 a skončí 31. prosince 2024.

V návaznosti na to se Francie rozhodla regulovat léčebné užívání konopí. Takto užívané léčivé přípravky však v současné době nesplňují podmínky pro udělení stávajícího regulačního statusu. Úroveň klinických důkazů totiž neodpovídá požadavkům rozhodnutí o registraci. Úroveň klinických důkazů nesplňuje požadavky na registraci. Proto se navrhuje vytvořit dočasný status pro konopí pro léčebné využití.

Navrhovaný právní předpis je přiměřený, jelikož stejně jako v případě zkušebního provozu mohou být léčivé přípravky na bázi léčebného konopí předepisovány pouze v případě, že není k dispozici dostupný nebo vhodný hromadně vyráběný léčivý přípravek, což zaručuje přednost léčivým přípravkům s registrací

10. Odkazy na referenční texty: Nejsou k dispozici žádné referenční texty

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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