



Notifikationsnummer : 2025/0154/FR (France)

## Dekret om medicinsk cannabis

Modtagelsesdato : 19/03/2025

Afslutning af status quo-periode : 20/06/2025

### Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 0784

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0154/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificaci3n – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – F3gra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce 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 késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnienie - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250784.DA

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR DA 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 - Lægemidler og kosmetik



## EUROPEAN COMMISSION

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

5. Dekret om medicinsk cannabis

6. Cannabisbaserede lægemidler

7.

8. Artikel 78 i lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024 indeholder bestemmelser om oprettelse af en midlertidig status for brugen af medicinsk cannabis. Disse lægemidler vil være underlagt en tilladelse, der er begrænset til fem år, og som kan forlænges i en periode på fem år, udstedt af det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

Lovforslaget henviser til et dekret, der er udstedt efter høring af statsrådet, og som har til formål at definere rammerne for det fremtidige system mere præcist (ansøgning om tilladelse, evaluering ved det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, lægemiddelovervågning, kredsløb osv.).

Indholdet af den ansøgningsfil, som farmaceutiske virksomheder har indsendt for at opnå den midlertidige tilladelse til brug, svarer til indholdet for farmaceutiske specialiteter med markedsføringstilladelse, bortset fra kravet om at fremlægge resultaterne af prækliniske og kliniske forsøg, som ikke synes at være tilgængelige for cannabisbaserede lægemidler. De tilgængelige toksikologiske, farmakokinetiske og farmakodynamiske data (i form af en litteraturgennemgang) skal fremlægges sammen med ansøgningen. Udkastet til produktresumé skal forelægges og udfærdiges i overensstemmelse med de gældende regler for markedsføringstilladelsen.

Medicinalvirksomheder er heller ikke forpligtet til at fremlægge en risikostyringsplan baseret på ikke-kliniske og kliniske undersøgelser af lægemidlet, udover et risikostyringsystem for at forebygge eller minimere de risici, der er forbundet med anvendelsen af lægemidlet.

På samme måde er de midler til at fremlægge eller indhente beviser, som generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed råder over i forbindelse med behandlingen af ansøgningen, de samme som for markedsføringstilladelsen. Fristen for gennemgang af ansøgningsmaterialet er 210 dage og er den samme som for markedsføringstilladelsen og for registrering.

I overensstemmelse med artikel 78 i LFSS 2024 udstedes godkendelsen af det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed for en periode på fem år på grundlag af en evaluering af kvalitets- og sikkerhedskriterierne, hvis der ikke foreligger kliniske data. Effektiviteten formodes faktisk for de angivelser, der er udtømmende fastsat ved ministeriel bekendtgørelse vedtaget på forslag af det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed (som er genstand for en særskilt meddelelse). Tilladelsen vil således blive afslået, hvis det viser sig, at den ansøgte angivelse ikke fremgår af den pågældende bekendtgørelse.

I lighed med markedsføringstilladelsen vil der i tilladelsen blive fastsat betingelser for ordinerings og udlevering i forhold til klassificeringen i listerne over giftige stoffer og i en af kategorierne af lægemidler, for hvilke der kræves recept til begrænset udlevering.

Den kan også i lighed med markedsføringstilladelsen ledsages af passende betingelser, navnlig forpligtelsen til at gennemføre sikkerheds- eller effektivitetsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.

Efter tilladelse til markedsføring vil cannabisbaserede lægemidler være omfattet af et sundhedssikkerhedskrav, der er sammenligneligt med det, der gælder for markedsføringstilladelsen.

Som det er tilfældet med markedsføringstilladelsen, vil lægemiddelvirksomhederne være forpligtet til at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og meddele alle nye data, der kan føre til ændring af tilladelsen (navnlig alle resultaterne af sikkerheds- og effektivitetsundersøgelser og resultaterne af klinisk forskning på mennesker).

Det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed vil kunne kræve, at der gennemføres undersøgelser (effektivitet, sikkerhed osv.) efter godkendelsen, og kan ændre godkendelsen af hensyn til folkesundheden eller efter anmodning fra ministeren.

Det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed vil på eget initiativ kunne ændre eller tilbagekalde godkendelsen, hvis det viser sig, at sikkerheds- og kvalitetsbetingelserne for godkendelsen ikke længere er garanteret.

De regler, der finder anvendelse i tilfælde af en ændring af indehaveren af markedsføringstilladelsen, er identiske med dem, der gælder for markedsføringstilladelsen.

Procedurerne for fornyelse af tilladelsen vil være baseret på de samme krav (ajourført, hvor det er relevant) som den



## EUROPEAN COMMISSION

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

oprindelige vurdering. Den frist, inden for hvilken indehaveren skal indgive sin ansøgning, er identisk med den frist, der gælder for markedsføringstilladelsen (9 måneder).

Med hensyn til lægemiddelovervågning er kravene de samme som for farmaceutiske specialiteter.

Lægemiddelvirksomheder skal registrere alle formodede bivirkninger og indberette dem til det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed. Det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed vil årligt få tilsendt en periodisk sikkerhedsrapport med sikkerhedsdata og en litteraturgennemgang.

Med hensyn til uddannelse af ordinerende læger i de særlige forhold, der gør sig gældende for cannabisbaserede lægemidler, fastsættes det, at receptudskrivning vil være betinget af forudgående uddannelse.

Bestemmelserne om fremstilling og engrosforhandling er blevet suppleret for at henvise til den specifikke tilladelse for cannabisbaserede lægemidler og anvende de samme krav som for markedsføringstilladelsen. Navnlig vil cannabistilladelsen, ligesom markedsføringstilladelsen, svare til en importtilladelse.

Bestemmelserne om giftige stoffer er blevet ændret for at tillade ordinerer og udlevering af disse lægemidler, der er klassificeret som narkotika. Teksten indeholder også bestemmelser om det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerheds godkendelse af aktiviteter, herunder dyrkning og import, der gør det muligt at fremstille et godkendt lægemiddel. Det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed kan også tillade disse aktiviteter for råvarer til farmaceutisk brug og lægemidler, der er godkendt i andre medlemsstater, og som ikke opfylder de specifikationer, der er fastsat på nationalt plan med henblik på eksport heraf.

Desuden opretholdes kravet om, at disse eksportaktiviteter skal vedrøre medicinalvirksomheder, der er godkendt af det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, ligesom det gælder for enhver form for narkotika (avlere vil ikke være i stand til at eksportere direkte).

9. I Frankrig blev forsøg med medicinsk brug af cannabis tilladt i henhold til artikel 43 i lov nr. 2019-1446 af 24. december 2019 om finansiering af den sociale sikring for 2020. Forsøget blev lanceret den 26. marts 2021 og sluttede den 31. december 2024.

Som en fortsættelse heraf har Frankrig ønsket at regulere den medicinske brug af cannabis. De lægemidler, der anvendes i denne forbindelse, er imidlertid i øjeblikket ikke omfattet af de eksisterende lovgivningsmæssige statusser. Omfanget af den kliniske dokumentation svarer nemlig ikke til kravene i markedsføringstilladelsen. Af denne grund foreslås det, at der skabes en passende midlertidig status for medicinsk cannabis.

Det foreslåede instrument står i et rimeligt forhold til formålet, da det ligesom under forsøget kun vil være muligt at ordinere et cannabisbaseret lægemiddel, hvis der ikke findes en tilgængelig eller egnet farmaceutisk specialitet, hvilket sikrer, at lægemidler med markedsføringstilladelse har forrang.

10. Henvisninger til referencetekster: Der foreligger ingen referencedokumenter

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

\*\*\*\*\*



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)