



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2025/0154/FR (France)

Verordnung über medizinisches Cannabis

Eingangsdatum : 19/03/2025

Ende der Stillhaltefrist : 20/06/2025

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0784

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0154/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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 késésekét - 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.DE

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR DE 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 - Pharmazeutika und Kosmetika



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Verordnung über medizinisches Cannabis

6. Arzneimittel auf Cannabis-Basis

7.

8. Artikel 78 des Gesetzes Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 (LFSS) sieht die Schaffung eines vorübergehenden Status für die Verwendung von medizinischem Cannabis vor. Für diese Arzneimittel ist eine auf fünf Jahre befristete und um fünf Jahre verlängerbare Genehmigung erforderlich, die von der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) erteilt wird.

Der Gesetzgebungsvorschlag bezieht sich auf einen Erlass, der nach Anhörung des Staatsrates genehmigt wurde und den Rahmen für das künftige System genauer festlegen soll (Genehmigungsantrag, ANSM-Evaluierung, Pharmakovigilanz, Kreislauf usw.).

Der Inhalt des Antragsdossiers, das von pharmazeutischen Einrichtungen zur Erlangung der vorübergehenden Genehmigung für die Verwendung vorgelegt wird, ähnelt dem für Arzneispezialitäten mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, abgesehen von der Anforderung, die Ergebnisse präklinischer und klinischer Prüfungen vorzulegen, die für Arzneimittel auf Cannabis-Basis nicht verfügbar zu sein scheinen. Die verfügbaren toxikologischen, pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten (in Form einer Literaturlauswertung) sind in den Antragsunterlagen anzugeben. Der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) muss gemäß den geltenden Vorschriften für die Genehmigung zum Inverkehrbringen vorgelegt und verfasst werden.

Pharmazeutische Betriebe sind auch nicht verpflichtet, einen Risikomanagementplan (RMP) vorzulegen, der auf nicht klinischen und klinischen Studien basiert, die mit dem Arzneimittel durchgeführt wurden, sondern ein Risikomanagementsystem, um die mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenen Risiken zu verhindern oder zu minimieren.

In gleicher Weise sind die Mittel zur Vorlage oder Erlangung von Nachweisen, die dem Generaldirektor der ANSM bei der Prüfung des Antrags zur Verfügung stehen, dieselben wie für die Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Frist für die Prüfung des Dossiers beträgt 210 Tage und entspricht der Frist für die Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Registrierung.

Gemäß Artikel 78 des AKE 2024 wird die Zulassung von ANSM für einen Zeitraum von fünf Jahren auf der Grundlage einer Bewertung der Qualitäts- und Sicherheitskriterien erteilt, wenn keine klinischen Daten vorliegen. Die Wirksamkeit wird in der Tat für die Angaben vermutet, die durch einen Ministerialerlass, der auf Vorschlag der LFSS (der Gegenstand einer gesonderten Anmeldung ist) angenommen wurde, erschöpfend festgelegt wurden. Die Genehmigung wird daher verweigert, wenn sich herausstellt, dass die beantragte Angabe nicht in dieser Verordnung enthalten ist.

Wie bei der Genehmigung für das Inverkehrbringen werden in der Genehmigung die Bedingungen für die Verschreibung und Abgabe in Bezug auf die Einstufung in die Listen giftiger Stoffe und in eine der Kategorien verschreibungspflichtiger Arzneimittel festgelegt.

Sie kann auch im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit geeigneten Bedingungen, insbesondere der Verpflichtung zur Durchführung von Sicherheits- oder Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, einhergehen.

Nach der Zulassung wird für Arzneimittel auf Cannabis-Basis ein Gesundheitssicherheitsniveau gelten, das mit dem für die Genehmigung für das Inverkehrbringen vergleichbar ist.

Wie bei der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind Pharmaunternehmen verpflichtet, dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und alle neuen Daten zu übermitteln, die zu einer Änderung der Genehmigung führen könnten (insbesondere alle Ergebnisse von Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien und die Ergebnisse der klinischen Forschung am Menschen).

Die ANSM kann verlangen, dass Studien (Wirksamkeit, Sicherheit usw.) nach der Zulassung durchgeführt werden, und kann die Zulassung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder auf Ersuchen des Ministers ändern.

Die ANSM kann die Zulassung von Amts wegen ändern, aussetzen oder widerrufen, wenn sich herausstellt, dass die Sicherheits- und Qualitätsanforderungen der Zulassung nicht mehr gewährleistet sind.

Die Vorschriften, die im Falle eines Wechsels des Zulassungsinhabers gelten, sind mit denen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen identisch.

Die Verfahren zur Verlängerung der Zulassung werden auf denselben Anforderungen beruhen (die gegebenenfalls



EUROPEAN COMMISSION

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

aktualisiert werden) wie die ursprüngliche Bewertung. Die Frist, innerhalb derer der Inhaber seinen Antrag stellen muss, ist identisch mit der Frist für die Genehmigung für das Inverkehrbringen (9 Monate).

Was die Pharmakovigilanz betrifft, so gelten die gleichen Anforderungen wie für Arzneispezialitäten. Pharmazeutische Betriebe sind verpflichtet, alle vermuteten Nebenwirkungen aufzuzeichnen und sie der ANSM zu melden. Ein regelmäßiger Sicherheitsbericht, der die Sicherheitsdaten und eine Auswertung der Literatur enthält, wird jährlich an ANSM übermittelt.

In Bezug auf die Schulung der verschreibenden Ärzte zu den Besonderheiten von Arzneimitteln auf Cannabis-Basis ist vorgesehen, dass die Verschreibung von einer vorherigen Schulung abhängig gemacht wird.

Die Bestimmungen über die Herstellung und den Großhandelsvertrieb wurden ergänzt, um sich auf die spezifische Genehmigung für Arzneimittel auf Cannabis-Basis zu beziehen und die gleichen Anforderungen wie für die Genehmigung für das Inverkehrbringen anzuwenden. Insbesondere wird die Cannabis-Zulassung ebenso wie die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Einfuhrgenehmigung gleichgestellt sein.

Die Bestimmungen über giftige Stoffe wurden geändert, um die Verschreibung und Abgabe dieser als Betäubungsmittel eingestuftem Arzneimittel zu ermöglichen. Der Text sieht auch die Genehmigung von Tätigkeiten durch die ANSM vor, die die Herstellung eines genehmigten Arzneimittels ermöglichen, insbesondere den Anbau und die Einfuhr. Die ANSM kann diese Vorgänge auch für Rohstoffe für die pharmazeutische Verwendung und für in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Arzneimittel, die den auf nationaler Ebene festgelegten Spezifikationen nicht entsprechen, im Hinblick auf ihre Ausfuhr genehmigen.

Darüber hinaus wird die Anforderung, dass sich diese Ausfuhrvorgänge auf von der ANSM zugelassene pharmazeutische Betriebe beziehen müssen, wie bei jeder Art von Betäubungsmitteln beibehalten (die Anbauer können nicht direkt exportieren).

9. In Frankreich wurden Experimente mit der medizinischen Verwendung von Cannabis gemäß Artikel 43 des Gesetzes Nr. 2019-1446 vom 24. Dezember 2019 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2020 genehmigt. Sie wurden am 26. März 2021 gestartet und endete am 31. Dezember 2024.

Als Fortsetzung hat Frankreich den Wunsch geäußert, die medizinische Verwendung von Cannabis zu regulieren. Die in diesem Zusammenhang verwendeten Arzneimittel kommen derzeit jedoch nicht für den bestehenden regulatorischen Status infrage. Der Umfang des klinischen Nachweises entspricht in der Tat nicht den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, einen angemessenen vorübergehenden Status für medizinisches Cannabis zu schaffen.

Das vorgeschlagene Instrument ist verhältnismäßig, da es, wie während des Versuchs, nur dann möglich sein wird, ein Arzneimittel auf Basis von medizinischem Cannabis zu verschreiben, wenn kein verfügbares oder geeignetes Produkt unter den Arzneispezialitäten vorhanden ist, wodurch der Vorrang von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gewährleistet wird

10. Verweise auf Referenztexte: Es liegen keine Grundlagentexte vor

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein



EUROPEAN COMMISSION

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

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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