

FRANZÖSISCHE REPUBLIK

Ministerium für Arbeit, Gesundheit,
Solidarität und Familien

Dekret Nr. vom **über Cannabis für medizinische Zwecke**

NOR: xxx

Zielgruppen: Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten; Pharmaunternehmen, die in der Herstellung von Arzneimitteln tätig sind; Unternehmen oder Einrichtungen, die ein Arzneimittel in Verkehr bringen; Pharmaunternehmen, die im Großhandel mit Arzneimitteln tätig sind; Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Betrifft: Rahmen für Cannabis für medizinische Zwecke. Mit dem Dekret wird der Rahmen für Arzneimittel auf Cannabisbasis festgelegt. Es wird ein neuer Abschnitt im Gesetz über die öffentliche Gesundheit (Code de la santé publique) betreffend die Zulassung von Arzneimitteln auf der Basis von medizinischem Cannabis eingeführt, und es werden die gemeinsamen Bestimmungen für Arzneyspezialitäten in Bezug auf Pharmakovigilanz, Herstellung und Großhandel sowie die Bestimmungen über giftige Substanzen geändert, um Arzneimittel auf Cannabisbasis aufzunehmen.

Inkrafttreten: Der Text tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung in Kraft.

Anwendung: Das Dekret wird gemäß Artikel 78 des Gesetzes Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2021 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 erlassen. Die mit dem Dekret eingeführten Artikel des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit können auf der Légifrance-Website (<http://www.legifrance.gouv.fr>) eingesehen werden.

Der Premierminister,

gestützt auf den Bericht des Ministers für Arbeit, Gesundheit und Solidarität,

gestützt auf das Einheits-Übereinkommen über Suchtstoffe, geändert durch das Protokoll von 1972 zur Änderung des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, insbesondere auf Artikel 5,

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft,

gestützt auf das Gesetz über die öffentliche Gesundheit (Code de la santé publique), insbesondere auf die Artikel L. 5121-1, L. 5121-15 und L. 5121-20,

gestützt auf das Gesetz Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024,

gestützt auf das Dekret Nr. 2022-194 vom 17. Februar 2022 über Cannabis für medizinische Zwecke,

gestützt auf die an die Europäische Kommission gerichtete Notifizierung XXX vom XXX.

nach Anhörung des Conseil d'État (Staatsrat) (Abteilung Soziales),

erlässt hiermit:

Artikel 1

Nach Artikel R. 5121-76-12 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit wird ein Abschnitt 7d eingefügt:

„Abschnitt 7d: Befristete Zulassung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis

„Unterabschnitt 1: Zulassungsantrag

„Artikel R. 5121-76-13.- Der Antrag auf befristete Zulassung von Arzneimitteln auf Cannabisbasis gemäß Artikel L. 5121-15 ist an den Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten zu richten. Der Antrag enthält Folgendes:

„1. Name und Anschrift des Antragstellers der Zulassung und gegebenenfalls des Unternehmens, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, sowie Name und Anschrift des Herstellers, wenn weder der Antragsteller noch das Unternehmen, das das Arzneimittel gemäß Artikel R. 5124-2 Absatz 3 in Verkehr bringt, das Arzneimittel herstellt;

„2. Bezeichnung des Arzneimittels gemäß den Artikeln R. 5121-2 und R. 5121-3;

„3. vollständige Zusammensetzung des Arzneimittels, entweder pro Dosiseinheit oder pro Gewichts- oder Volumeneinheit, einschließlich der Bezeichnung seiner Bestandteile gemäß den in Artikel L. 5121-1 Absatz 4 Unterabsatz 1 vorgesehenen Erlass.

„Artikel R. 5121-76-14.- Der Antragsteller ist für die Richtigkeit und Wahrhaftigkeit der Unterlagen und Daten verantwortlich, die der Agentur im Zulassungsantrag und während der Prüfung des Antrags vorgelegt werden.

„Er übermittelt der Agentur unverzüglich unter Angabe ihres Anwendungsbereichs alle neuen Daten, über die er verfügt oder von denen er Kenntnis erhält, insbesondere die Ergebnisse von Studien oder Forschungsarbeiten, an denen Menschen beteiligt sind und die innerhalb oder außerhalb der Europäischen Gemeinschaft oder des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt werden und zu einer Änderung der Beurteilung des Arzneimittels gemäß Artikel L. 5121-15 führen könnten.

„Artikel R. 5121-76-15.- Dem Antrag gemäß Artikel R. 5121-76-13 wird ein Dossier beigelegt, dessen Einreichungsverfahren durch einen Beschluss des Generaldirektors der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten festgelegt wird und das die folgenden Informationen und Unterlagen, die erforderlichenfalls aktualisiert werden, enthält:

„1. die gemäß Artikel L. 5121-1 Absatz 4 Unterabsatz 1 des Erlasses erforderlichen chemischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Daten;

„2. die verfügbaren toxikologischen, pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Daten oder, falls diese nicht verfügbar sind, die entsprechenden bibliografischen Unterlagen;

„3. den Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der gemäß den in Artikel R. 5121-21 vorgesehenen Erlass erstellt wurde;

„4. eine zusammenfassende Beschreibung des Risikomanagement- und Pharmakovigilanzsystems des Antragstellers oder des Unternehmens, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, die folgende Elemente enthält:

„a) eine vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, aus der hervorgeht, dass der Antragsteller der Zulassung oder das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person verfügt;

„b) Mitgliedstaat, in dem die sachkundige Person ihren Wohnsitz hat und ihre Tätigkeit ausübt;

„c) Kontaktangaben der für die Pharmakovigilanz zuständigen sachkundigen Person;

„d) eine vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, in der bescheinigt wird, dass der Antragsteller oder das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, über die erforderlichen Mittel zur Wahrnehmung seiner Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Bereich der Pharmakovigilanz verfügt;

„e) Anschrift des Aufbewahrungsorts der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel;

„5. Anwendungsgebiete gemäß dem in Artikel L. 5121-1 Absatz 4 Unterabsatz 1 vorgesehenen Erlass, Gegenanzeigen und unerwünschte Wirkungen;

„6. Dosierung, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und vermutliche Haltbarkeit des Endprodukts;

„7. Gründe für etwaige Vorkehrungs- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Arzneimittels, seiner Verabreichung an Patienten und der Entsorgung der Arzneimittelabfälle;

„8. Erklärung, dass der Hersteller des Arzneimittels im Wege von Audits überprüft hat, ob der Hersteller des Wirkstoffs die gute Herstellungspraxis eingehalten hat.

„In dieser Erklärung wird das Datum der Prüfung angegeben und bescheinigt, dass die erzielten Ergebnisse die Feststellung zulassen, dass die Herstellung der guten Herstellungspraxis entspricht;

„9. ein oder mehrere Modelle oder Muster der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung sowie gegebenenfalls den Entwurf der Packungsbeilage, der die Ergebnisse der in Zusammenarbeit mit den Zielgruppen der Patienten durchgeführten Beurteilung ihrer Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit beigefügt sind;

„10. eine Kopie der Entscheidungen zur Genehmigung der Herstellung des betreffenden Arzneimittels, die je nach Fall entweder gemäß den nationalen Rechtsvorschriften des Herstellers oder gemäß den Artikeln R. 5124-6, R. 5124-7 und R. 5124-10 erlassen wurden, oder gegebenenfalls eine Kopie der Empfangsbescheinigungen der Anträge auf Genehmigung, wenn in Bezug auf diese Anträge noch keine Entscheidung ergangen ist;

„11. eine Kopie der Zulassungen, die für dieses Arzneimittel entweder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland erteilt wurden, zusammen mit Zusammenfassungen der Sicherheitsinformationen einschließlich und sofern verfügbar der Daten, die in den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten enthalten sind, sowie Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen, Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilagen, wenn die Zulassungen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilt wurden;

„12. Liste der Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen Zulassungsanträge für dasselbe Arzneimittel eingereicht wurden und geprüft werden, sowie die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels und die vorgeschlagenen Packungsbeilagen;

„13. Kopie der Entscheidungen über die Ablehnung der Zulassung dieses Arzneimittels, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland getroffen wurden, sowie die Gründe hierfür;

„14. Bewertung und Angabe der Risiken der wahrscheinlichen Risiken des Arzneimittel für die Umwelt; diese Auswirkungen sind zu prüfen und im Einzelfall sind Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen.

„*Unterabschnitt 2: Qualifikation von Sachverständigen. (Artikel R. 5121-76-16)*

„*Artikel R. 5121-76-16.-* Die dem Zulassungsantrag beigefügten detaillierten Zusammenfassungen der Tests, und die Sachverständigenberichte werden von Personen erstellt und unterzeichnet, die über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen gemäß Artikel R. 5121-33 verfügen.

„*Unterabschnitt 3: Prüfung und Bedingungen für die Zulassung. (Artikel R. 5121-76-17 bis R. 5121-76-34)*

„*Artikel R. 5121-76-17.-* Bei der Prüfung eines Zulassungsantrags kann der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten alle von ihm für erforderlich erachteten Beweiserhebungen anordnen, insbesondere:

„1. Durchführung von Untersuchungen im Zusammenhang mit der Herstellung des Arzneimittels;

„2. Konsultation der für die Durchführung der Tests ausgewählten Sachverständigen im Hinblick auf die Erstellung des Dossiers für den Zulassungsantrag;

„3. Einholung der Stellungnahme von Sachverständigen, die von ihm benannt werden;

„4. Benennung von Berichterstatlern, um die Ordnungsmäßigkeit der Anträge in Bezug auf die Bestimmungen dieses Gesetzes zu gewährleisten;

„5. Aufforderung an den Antragsteller, seine Unterlagen zu vervollständigen;

„6. Prüfung des Arzneimittels, seiner Ausgangsstoffe und erforderlichenfalls seiner Zwischenprodukte oder sonstigen Bestandteile durch die Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten oder durch ein von dieser benanntes Labor, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und im Zulassungsantrag beschriebenen Prüfmethoden zufriedenstellend sind.

„Artikel R. 5121-76-18 - Der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten trifft innerhalb von zweihundertzehn Tagen nach Einreichung der vollständigen Antragsunterlagen eine Entscheidung.

„Macht der Generaldirektor der Agentur von seiner Befugnis gemäß Artikel R. 5121-76-17 Absatz 5 Gebrauch, werden diese Fristen ausgesetzt, bis die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorliegen.

„Der Generaldirektor der Agentur erstellt einen Beurteilungsbericht für das Arzneimittel mit Anmerkungen zu den in Artikel R. 5121-76-15 Absätze 1 und 2 genannten Daten sowie zu dem für das betreffende Arzneimittel eingerichteten Risikomanagement- und Pharmakovigilanzsystem. Der Beurteilungsbericht wird vom Generaldirektor der Agentur aktualisiert, sobald neue Informationen vorliegen, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels relevant sind.

„Artikel R. 5121-76-19 - Die Zulassung wird vom Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten für einen Zeitraum von fünf Jahren erteilt.

„Die Zulassung enthält die nationale Zulassungsnummer, mit der die Aufmachung des Arzneimittels gemäß Artikel R. 5121-4 gekennzeichnet ist.

„Gegebenenfalls ist die Einstufung des Arzneimittels in die folgenden Kategorien angegeben:

„1. verschreibungspflichtiges Arzneimittel aufgrund seiner Eintragung in einer der in Artikel L. 5132-6 festgelegten Listen;

„2. Arzneimittel, das aufgrund seiner Einstufung als Suchtmittel oder gemäß Artikel R. 5132-23 oder R. 5132-39 einer besonderen Verschreibung unterliegt;

„3. Arzneimittel, das gemäß Artikel R. 5121-77 einer eingeschränkten Verschreibung unterliegt.

„Für ein Arzneimittel, das in eine der in Artikel R. 5121-77 Absätze 1, 2, 3 oder 4 genannten Arzneimittelkategorien eingestuft ist, enthält die Zulassung gegebenenfalls die Angabe „Artikel R. 5121-96 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit“, und es werden die zugelassenen Anwender benannt. Für ein Arzneimittel, das in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel eingestuft ist, deren Verschreibung bestimmten Fachärzten vorbehalten ist, muss die Spezialisierung bzw. müssen die Spezialisierungen angegeben werden, die erforderlich ist/sind, damit das Arzneimittel verschrieben werden kann.

„Ebenfalls anzugeben ist, dass das Arzneimittel nur an Angehörige der Gesundheitsberufe geliefert werden darf, die befugt sind, sie gemäß Artikel R. 5121-80 zu verschreiben und zu verabreichen.

„Der Zulassung ist die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel R. 5121-21, der Wortlaut der Packungsbeilage und der Etikettierung, wie vom Generaldirektor der Agentur genehmigt, beizufügen.

„*Artikel R. 5121-76-20.*- Die Zulassung kann folgenden Bedingungen unterliegen, die im Risikomanagementsystem anzugeben sind:

„1. Durchführung von Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Arzneimittels;

„2. Durchführung von Sicherheitsstudien nach der Zulassung;

„3. Einhaltung besonderer Verpflichtungen in Bezug auf die Aufzeichnung oder Meldung von vermuteten Nebenwirkungen;

„4. alle sonstigen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;

„5. Bestehen eines angemessenen Pharmakovigilanz-Systems;

„6. Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, wenn die Erhebung zusätzlicher Daten nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels erforderlich ist.

„In der Zulassung werden gegebenenfalls die Fristen angegeben, innerhalb derer diese Bedingungen erfüllt werden müssen.

„Der Zulassungsinhaber prüft, ob die Ergebnisse der in den Absätzen 2 und 6 dieses Artikels genannten Studien Auswirkungen auf diese Zulassung haben. Der Zulassungsinhaber reicht gegebenenfalls beim Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten einen entsprechenden Antrag auf Änderung der Zulassung gemäß dem für die Umsetzung festgelegten Zeitplan ein.

„*Artikel R. 5121-76-21.*- Nach Erteilung der Zulassung muss der Zulassungsinhaber in Bezug auf die Herstellungs- und Prüfmethode den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt berücksichtigen und alle erforderlichen Änderungen vornehmen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel nach anerkannten wissenschaftlichen Methoden hergestellt und geprüft wird.

„Diese Änderungen müssen im Voraus gemäß den in Artikel R. 5121-76-27 festgelegten Bedingungen genehmigt werden.

„*Artikel R. 5121-76-22.*- Nach Erteilung der Zulassung übermittelt der Zulassungsinhaber der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten unverzüglich unter Angabe des Anwendungsbereichs der Zulassung alle neuen Daten, von denen er Kenntnis hat oder erhält und die zu einer Änderung der Beurteilung des Arzneimittels führen könnten. Er übermittelt die Ergebnisse aller innerhalb oder außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführten Studien, insbesondere der Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien, sowie die Ergebnisse von Forschungen, an denen Menschen beteiligt sind, unabhängig davon, ob die Ergebnisse günstig oder ungünstig sind, für alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen, unabhängig

davon, ob sie in der Zulassung genannt sind oder nicht, sowie Daten über Verwendungen des Arzneimittels, die nicht den Bedingungen der Zulassung entsprechen.

„Er teilt der Agentur alle neuen Daten mit, die zu einer Änderung des Zulassungsdossiers führen könnten, sowie alle Verbote oder Beschränkungen, die von der zuständigen Behörde eines Landes, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, beschlossen wurden.

„Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Informationen über das Arzneimittel unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands aktualisiert werden.

„Der Zulassungsinhaber unterrichtet den Generaldirektor der Agentur, wenn neue Risiken, Änderungen bestehender Risiken oder Änderungen des vermuteten günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels festgestellt werden.

„Auf Verlangen des Generaldirektors der Agentur übermittelt er diesem unter Beachtung der Vorschriften über Geschäftsgeheimnisse alle Informationen über das Verkaufsvolumen, die Lagerbestände und den Umfang der Verschreibungen.

Er ist für die Richtigkeit und Wahrhaftigkeit der der Agentur in diesem Zusammenhang bereitgestellten Dokumente verantwortlich.

„*Artikel R. 5121-76-23.-* Nach Erteilung einer Zulassung kann der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten, wenn er Bedenken hinsichtlich der mit dem zugelassenen Arzneimittel verbundenen Risiken hat, im Wege einer begründeten Entscheidung und schriftlich vom Zulassungsinhaber verlangen, innerhalb einer von ihm festgelegten Frist ein Risikomanagementsystem einzurichten und eine ausführliche Beschreibung dieses Systems vorzulegen. Eine solche Entscheidung kann erst ergehen, nachdem der Zulassungsinhaber aufgefordert wurde, innerhalb von 30 Tagen seine Stellungnahme vorzulegen. Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Zulassungsinhabers zieht die Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten die Verpflichtung zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Agentur die Verpflichtung, so wird die Zulassung entsprechend geändert, und es werden die Maßnahmen im Rahmen des Risikomanagementsystems als Zulassungsbedingungen gemäß Artikel R. 5121-76-20 Absatz 1 aufgenommen.

„*Artikel R. 5121-76-24.-* Nach Erteilung einer Zulassung kann der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten vom Zulassungsinhaber verlangen, dass er nach der Zulassung eine oder mehrere Studien zur Sicherheit oder Wirksamkeit oder eine spezifische Überwachung des Risikos, der Komplikationen und der medizinisch-sozialen Betreuung durchführt.

„Der Generaldirektor der Agentur kann beantragen, dass solche Studien oder spezifische Überwachungen von mehreren Zulassungsinhabern gemeinsam durchgeführt werden.

„Der Generaldirektor unterrichtet den/die Zulassungsinhaber über seine Absicht und legt dabei die Ziele und Fristen der verlangten Studien und spezifischen Überwachungen dar. Er fordert den/die Zulassungsinhaber auf, innerhalb von 30 Tagen dazu Stellung zu nehmen.

Auf der Grundlage der Bemerkungen des Zulassungsinhabers bzw. der Zulassungsinhaber begründet der Generaldirektor der Agentur seine Entscheidung und übermittelt diese schriftlich.

Bestätigt er die Verpflichtung, wird die Zulassung geändert, um dieser Verpflichtung Rechnung zu tragen, und das Risikomanagementsystem wird entsprechend angepasst.

„Nach Abschluss einer Sicherheits- oder Wirksamkeitsstudie gemäß Artikel L. 5121-8-1 bewertet der Zulassungsinhaber, ob die Ergebnisse der Studie Auswirkungen auf diese Zulassung haben. Der Zulassungsinhaber reicht gegebenenfalls beim Generaldirektor der Agentur einen entsprechenden Antrag auf Änderung der Zulassung gemäß dem für ihre Umsetzung festgelegten Zeitplan ein.

„Artikel R. 5121-76-25.- Der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten kann die Vorlage von Mustern und Modellen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels verlangen.

„Artikel R. 5121-76-26.- Der Zulassungsinhaber legt dem Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten alle vorgeschlagenen Änderungen eines Bestandteils im Zusammenhang mit der Etikettierung oder Packungsbeilage, ausgenommen Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, vor.

„Hat der Generaldirektor der Agentur innerhalb von 90 Tagen nach dem Datum der Einreichung des Antrags keine Entscheidung getroffen, kann der Antragsteller mit der Umsetzung der Änderungen fortfahren.

„Artikel R. 5121-76-27.- Wurde für ein Arzneimittel eine Erstzulassung gemäß Artikel L. 5121-15 erteilt, ist jede Änderung oder Erweiterung gemäß Kapitel I der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln ebenfalls genehmigungspflichtig.

Änderungen und Erweiterungen einer Zulassung sind gemäß Kapitel I und IIa der in Absatz 1 genannten Verordnung vorzulegen und zu prüfen, mit Ausnahme der Änderung des Zulassungsinhabers, die gemäß Artikel R. 5121-76-31 genehmigt wird.

„Artikel R. 5121-76-28.- Im Interesse der Patienten oder aus anderen die öffentliche Gesundheit betreffenden Gründen und gegebenenfalls auf Ersuchen des für Gesundheit zuständigen Ministers kann der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten die Zulassung durch eine begründete Entscheidung, in der die Rechtsbehelfe und Rechtsbehelfsfristen angegeben sind, ändern, wenn dies aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse erforderlich ist.

Außer in dringenden Fällen muss dem Zulassungsinhaber Gelegenheit gegeben werden, sich zu äußern, bevor die Entscheidung über die Änderung ergeht.

„Artikel R. 5121-76-29.- I. - Der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten weist die befristete Zulassung aus den in Artikel L. 5121-15 genannten Gründen zurück.

„In der Entscheidung über die Zurückweisung sind die Gründe, auf die sich diese stützt, sowie die dafür geltenden Rechtsbehelfsverfahren und -fristen anzugeben.

„II.- Der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten kann eine Zulassung aus den in Artikel L. 5121-15 genannten Gründen

durch eine begründete Entscheidung, in der die Rechtsbehelfsverfahren und -fristen angegeben werden, von Amts wegen ändern, für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr aussetzen oder widerrufen.

„Der Generaldirektor der Agentur kann die Zulassung auch in folgenden Fällen von Amts wegen ändern, aussetzen oder widerrufen:

„1. Wenn sich herausstellt, dass die Angaben im Zusammenhang mit dem Zulassungsantrag unrichtig sind oder nicht gemäß den Artikeln R. 5121-76-21 und R. 5121-76-22 geändert wurden, dass die Bedingungen dieses Abschnitts nicht oder nicht mehr erfüllt sind oder dass die Kontrollen nicht durchgeführt wurden;

„2. Wenn die Etikettierung oder Packungsbeilage des Arzneimittels die allgemeinen oder spezifischen Anforderungen gemäß diesem Titel nicht erfüllt;

„3. Wenn die gemäß Artikel R. 5121-76-20 auferlegten Verpflichtungen nicht erfüllt werden.

„Außer in dringenden Fällen können die Änderung von Amts wegen, die Aussetzung oder der Widerruf erst erfolgen, nachdem die Einwände dem Zulassungsinhaber mitgeteilt wurden, und in dem in Absatz 2 vorgesehenen Fall nur, wenn der Zulassungsinhaber nach der Aufforderung, die Situation in Bezug auf das bzw. die Arzneimittel zu regeln, dies nicht innerhalb der vom Generaldirektor der Agentur gesetzten Frist getan hat.

„Unbeschadet der Anwendung der Bestimmungen des Artikels R. 5121-76-33 Absatz 2 unterliegt die Entscheidung über die Änderung von Amts wegen, die Aussetzung oder den Widerruf anderen Bekanntmachungsmaßnahmen, deren Anordnung der Generaldirektor der Agentur für erforderlich erachtet.

„Wird die Zulassung ausgesetzt oder widerrufen oder wird dies durch eine Entscheidung über eine Änderung von Amts wegen verlangt, muss der Zulassungsinhaber alle zweckdienlichen Vorkehrungen treffen, insbesondere bei den Besitzern von Beständen, um sicherzustellen, dass der Vertrieb des Arzneimittels eingestellt wird. Werden diese Vorkehrungen nicht innerhalb einer Frist getroffen, die mit den Interessen der öffentlichen Gesundheit vereinbar ist, trifft der Generaldirektor der Agentur alle geeigneten Maßnahmen.

Artikel R. 5121-76-30.- Die Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers, der spätestens neun Monate vor Ablauf der Zulassung an die Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten zu richten ist, verlängert werden.

„Dem Antrag auf Verlängerung ist eine konsolidierte Fassung des Dossiers beizufügen, die verwaltungstechnische Informationen, Daten zur Qualität und Sicherheit des Arzneimittels, einschließlich der Bewertung der Daten in den Berichten über vermutete Nebenwirkungen und den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten gemäß Artikel R. 5121-174-1, sowie alle seit der ursprünglichen Zulassung oder der vorherigen Verlängerung genehmigten Änderungen enthält. Der Inhalt dieses Dossiers wird durch Beschluss des Generaldirektors der Agentur festgelegt.

„Die Zulassung wird nicht verlängert, wenn das vom Generaldirektor der Agentur bewertete Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels gemäß Artikel L. 5121-15 Absatz 5 nicht mehr als positiv angesehen wird.

„Wird dem Antragsteller bis zum Ablauf der Zulassung keine Entscheidung mitgeteilt oder wird kein Antrag auf weitere Begründung gestellt, gilt die Zulassung bis zu diesem Zeitpunkt als um fünf Jahre verlängert.

„Wird dem Antragsteller vor dem Ablaufdatum der Zulassung ein Antrag auf zusätzliche Begründung oder ein Entwurf der Entscheidung über die Zurückweisung der Verlängerung übermittelt, wird die Zulassung bis zur Übermittlung der Entscheidung der Agentur verlängert.

Die Verlängerung der Zulassung gilt für einen Zeitraum von fünf Jahren. Nach Ablauf dieser Frist beantragt der Zulassungsinhaber die Verlängerung der Zulassung gemäß den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen.

Artikel R. 5121-76-31.- Die Änderung des Zulassungsinhabers bedarf der Genehmigung durch den Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten.

„Der Antrag muss die in Artikel R. 5121-76-13 festgelegten Angaben und ein Dossier mit folgenden Unterlagen enthalten:

„1. ein Schreiben des Antragstellers, in dem alle betreffenden Arzneimittel angegeben sind;

„2. eine Kopie der Zulassung;

„3. die Zustimmung des Zulassungsinhabers zur Übertragung der Zulassung;

„4. die Bezeichnung der Herstellungs-, Kontroll- und Verpackungsorte;

„5. eine Verpflichtungserklärung des Antragstellers, alle Bedingungen, an die die Zulassung des Arzneimittels geknüpft war, zu erfüllen und insbesondere die Herstellungs- und Prüfmethode einzuhalten;

„6. Entwurf der entsprechend geänderten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Packungsbeilage und der Etikettierung;

„7. Kopie der Entscheidungen, mit denen die Herstellung des betreffenden Arzneimittels genehmigt wurde und die gegebenenfalls entweder nach den nationalen Rechtsvorschriften des Herstellers oder gemäß den Artikeln R. 5124-6, R. 5124-7 und R. 5124-10 erlassen wurden, oder gegebenenfalls eine Kopie der Empfangsbescheinigungen der Zulassungsanträge, wenn zu diesen Anträgen noch keine Entscheidung erging;

„8. gegebenenfalls die eindeutige Kennnummer des Antragstellers.

„Im Falle einer Fusion oder Teileinlage in die Aktiva können die interessierten Unternehmen einen Antrag auf Übertragung der Zulassungen stellen, bevor die Fusion oder die Teileinlage endgültig durchgeführt wird. Zur Untermauerung ihres Antrags legen die Unternehmen eine Grundsatzvereinbarung über die Fusion bzw. Teileinlage vor. Die Gewährung der Übertragung unterliegt der aufschiebenden Bedingung der endgültigen Durchführung, die dem Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten mitgeteilt wird.

„Der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten teilt seine Entscheidung innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des

Antrags mit. Ergeht innerhalb dieser Frist keine diesbezügliche Entscheidung vonseiten des Generaldirektors der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten, gilt dies als Genehmigung.

„Artikel R. 5121-76-32.- Unbeschadet der Entscheidungen über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15 kann der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten ein Arzneimittel auf Cannabisbasis aus den in Artikel L. 5121-14-2-1 genannten Gründen vom Markt nehmen. Die Entscheidung ist begründet und kann, außer in dringenden Fällen, erst erlassen werden, nachdem der Zulassungsinhaber aufgefordert wurde, seine Stellungnahme abzugeben.

„Artikel R. 5121-76-33.- Entscheidungen über die Zulassung eines Arzneimittels auf Cannabisbasis, die Aussetzung, den Widerruf und die Änderung der Zulassung werden auf der Website der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten veröffentlicht.

„Unbeschadet der Bestimmungen von Absatz 1 veröffentlicht die Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten jährlich auf ihrer Website die Liste der Arzneimittel auf Cannabisbasis, für die in Frankreich Zulassungen zurückgewiesen, widerrufen oder ausgesetzt wurden, wobei die Gründe für diese Maßnahmen angegeben werden.

„Unterabschnitt 4: *Stichprobenprüfung.* (Artikel R. 5121-76-34)

„Artikel R. 5121-76-34.- Der Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten fordert die Prüfer der Agentur auf, eine Stichprobenprüfung von Arzneimitteln durchzuführen, um sicherzustellen, dass sie der angegebenen Formulierung entsprechen.

„Die entnommenen Stichproben werden in Säcken gegeben, die mit der Bezeichnung und der Nummer der Herstellungscharge, dem Datum der Stichprobe und dem Namen des Prüfers der Stichproben gekennzeichnet sind.

„Die Kosten für diese Stichprobenprüfungen werden nicht vom Staat oder von der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten getragen.

„Unterabschnitt 5: *Vorherige Schulung von Ärzten* (Artikel R5121-76-35)

„Artikel R. 5121-76-35.- Gemäß Artikel L. 1151-1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit müssen sich Ärzte, um Arzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben zu können, vorab einer Schulung unterziehen, deren Modalitäten und Inhalt in einem gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und soziale Sicherheit zuständigen Minister nach Anhörung der Hohen Gesundheitsbehörde festgelegt werden. “.

Artikel 2

In Artikel R. 5121-77 Absatz 1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit werden nach dem zweiten Auftreten des Wortes „5121-12-1“ die folgenden Worte eingefügt: „oder die Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15“.

Artikel 3

In Artikel R. 5121-80 desselben Gesetzes werden nach dem zweiten Auftreten der Worte „5121-12-1“ die folgenden Worte eingefügt: „die Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15“.

Artikel 4

In Artikel R. 5121-108 Absatz 1 Satz 1 desselben Gesetzes werden nach den Worten „5121-12-1 oder“ die folgenden Worte eingefügt: „die Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15 oder“.

Artikel 5

In Artikel R. 5121-114 Absatz 3 desselben Gesetzes werden nach den Worten „L. 5121-13“, die Worte „oder die Zulassung nach Artikel L. 5121-15“ eingefügt.

Artikel 6

Nach Artikel R. 5121-146-3 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit wird ein Unterabschnitt 6 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Unterabschnitt 6: Arzneimittel auf Cannabisbasis. (Artikel R. 5121-146-4)

„Artikel R. 5121-146-4.- Die Etikettierung und die Packungsbeilage der in Artikel L. 5121-1 Absatz 4 genannten Arzneimittel wird entsprechend ihrer Zulassung und gemäß den Artikeln R. 5121-138, R. 5121-139 und R. 5121-149 festgelegt. “.

Artikel 7

Absatz 8 von Artikel R. 5121-150 desselben Gesetzes wird wie folgt geändert:

1. Das erste Auftreten von „.“ wird durch „;“ ersetzt.
2. Am Ende wird ein Satz mit folgendem Wortlaut hinzugefügt: „9. Für die in Artikel L. 5121-1 Absatz 4 genannten Arzneimittel nach Erteilung der Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15. “.

Artikel 8

In Artikel R. 5121-154 Abschnitt II Absatz 6 desselben Gesetzes wird das dritte Auftreten von „.“ durch die folgenden Worte ersetzt: „; 7. Berichte über in Frankreich auftretende Nebenwirkungen und Berichte von Unternehmen, die die in Artikel R. 5121-150 Absatz 9 genannten Arzneimittel gemäß Artikel R. 5121-174-1 in Verkehr bringen;“.

Artikel 9

In Artikel R. 5121-155 Abschnitt I Absatz 3 desselben Gesetzes werden nach den Worten „R. 121-166“ die Worte „oder Artikel R. 5121-174-1“ eingefügt.

Artikel 10

Artikel R. 5123-1 desselben Gesetzes wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden nach den Worten „2012-07-21“ die folgenden Worte eingefügt: „mit der Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15“;

2. In Absatz 2 werden nach den Worten „R. 5121-43“ die Worte „und R. 5121-76-24“ eingefügt.

Artikel 11

Artikel R. 5121-164 desselben Gesetzes wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 3:

- a) Das dritte Auftreten des Worts „und“ wird durch „„“ ersetzt.
- b) Nach den Worten „R. 5121-170“ werden die Worte „und R. 5121-174-1“ eingefügt.

2. In Absatz 4:

- a) Das dritte Auftreten des Worts „und“ wird durch „„“ ersetzt.
- b) Nach den Worten „R. 5121-37-3“ werden die Worte „und R. 5121-76-24“ eingefügt.

3. In Absatz 7 wird das Wort „biomedizinisch“ durch die Worte „unter Einbeziehung des Menschen“ ersetzt.

Artikel 12

Artikel R. 5121-174-1 wird nach Artikel R. 5121-174-1 desselben Gesetzes eingefügt und erhält folgenden Wortlaut:

„*Artikel R. 5121-174-1.*- I. Abweichend von den Bestimmungen des Artikels R. 5121-166 ist jedes Unternehmen, das ein Arzneimittel mit einer Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15 in Verkehr bringt, verpflichtet:

„1. alle Nebenwirkungen zu erfassen, von denen es Kenntnis hat und die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland aufgetreten sind und bei denen der Verdacht besteht, dass sie auf dieses Arzneimittel zurückzuführen sind, unabhängig davon, ob diese Nebenwirkungen spontan gemeldet oder die Meldung von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Patienten angefordert wurde, oder ob sie im Rahmen einer nach der Zulassung durchgeführten Studie beobachtet wurden.

„2. dem Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten Folgendes zu melden:

a) alle schwerwiegenden Nebenwirkungen, von denen es Kenntnis hat, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information;

„b) alle vermuteten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, von denen es Kenntnis hat, innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Informationen.

„II. Abweichend von den Bestimmungen des Artikels R. 5121-168 Abschnitt II übermittelt jedes Unternehmen, das ein Arzneimittel mit einer Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15 in Verkehr bringt, dem Generaldirektor der Agentur einen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht gemäß Artikel R. 5121-168:

„1. unverzüglich auf Ersuchen;

„2. halbjährlich für die ersten zwei Jahre nach der Erstzulassung gemäß Artikel L. 5121-15;

„3. jährlich für die folgenden drei Jahre;

„Dieser Bericht wird nach dem von der Europäischen Kommission festgelegten Standardmuster erstellt. “.

Artikel 13

In Artikel R. 5121-178 Absatz 2 desselben Gesetzes werden nach den Worten „L. 5121-8“ die Worte „oder der Zulassungsinhaber gemäß Artikel L. 5121-15“ eingefügt.

Artikel 14

Artikel 5121-178-1 desselben Gesetzes wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1:

a) Nach den Worten „eine auferlegte Verpflichtung“ wird das Wort „beziehungsweise“ eingefügt.

b) Am Ende werden folgende Worte hinzugefügt: „oder die Artikel R. 5121-76-20 und R. 5121-76-24“.

2. In Absatz 2 werden die Worte „der Zulassung gemäß Artikel L. 5121-8“ durch folgende Worte ersetzt: „einer der Zulassungen“.

3. In Absatz 3 werden nach den Worten „L. 5121-8“ die Worte „oder Artikel L. 5121-15“ eingefügt.

4. In Absatz 4 werden nach den Worten „L. 5121-8“ die Worte „oder Artikel L. 5121-15“ eingefügt.

5. Am Ende des ersten Unterabsatzes werden die Worte „oder Artikel R. 5121-76-22“ hinzugefügt.

Artikel 15

Artikel 5121-178-2 desselben Gesetzes wird wie folgt geändert:

1. Am Ende von Abschnitt I werden folgende Worte hinzugefügt: „oder die Artikel R. 5121-76-20 und R. 5121-76-24“.

2. In Abschnitt II Absatz 3 wird das Wort „biomedizinisch“ durch die Worte „unter Einbeziehung des Menschen“ ersetzt.

Artikel 16

In Artikel R. 5124-2 Absatz 3 desselben Gesetzes werden nach den Worten „L. 5121-12“ die Worte „Die Zulassung gemäß Artikel L.5121-15“ eingefügt.

Artikel 17

Am Ende von Artikel R. 5124-48-2 desselben Gesetzes werden folgende Worte hinzugefügt: „der Zulassung gemäß Artikel L. 5121-8, der Zulassung für ein Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Artikel L. 5121-1 Absatz 17, der Zulassung für den frühzeitigen Zugang gemäß Artikel L. 5121-12, der Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15 oder einer der Registrierungen gemäß den Artikeln L. 5121-13 und L. 5121-14-1“.

Artikel 18

In Artikel R. 5124-49 Absatz 2 Satz 1 desselben Gesetzes werden nach den Worten „L. 5121-12“ die Worte „Eine Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15“ hinzugefügt.

Artikel 19

In Artikel R. 5124-52 Absatz 5 desselben Gesetzes werden nach den Worten „L. 5121-8“ die Worte „Oder eine Zulassung gemäß Artikel L.5121-15“ hinzugefügt.

Artikel 20

Nach Artikel R. 5132-29 Absatz 1 desselben Gesetzes wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Abweichend von den Bestimmungen von Absatz 1 sind die Verschreibung und Abgabe der in Artikel L. 5121-1 Absatz 4 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit genannten Arzneimittel zulässig. “.

Artikel 21

Artikel R. 5132-86 desselben Gesetzes wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt II werden die Worte „im Falle eines Lieferengpasses oder der Gefahr eines Lieferengpasses bei Arzneimitteln“ durch „oder der Zulassung gemäß Artikel L. 5121-15“ ersetzt.

2. Abschnitt III wird durch zwei Unterabsätze mit folgendem Wortlaut ersetzt:

III. Die in Abschnitt I genannten Vorgänge können im Hinblick auf ihre Ausfuhr genehmigt werden, wenn sie sich auf einen pharmazeutischen Rohstoff beziehen, der eine der in Abschnitt I Nummern 1 und 2 genannten Substanzen enthält.

„Die in Abschnitt I genannten Vorgänge können genehmigt werden, wenn sie sich auf Arzneimittel im Sinne von Artikel L. 5111-1 beziehen, die einen in Abschnitt I Nummern 1 und 2 genannten Substanzen enthalten und die im Hinblick auf ihre Ausfuhr keine der in Abschnitt II genannten Genehmigungen erhalten haben. “

Artikel 22

Dieses Dekret wird im Amtsblatt der Französischen Republik (*Journal officiel*) veröffentlicht und von der Ministerin für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familien umgesetzt.

Geschehen am

Der Premierminister:

Die Ministerin für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familien

Catherine VAUTRIN