



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2025/0156/FR (France)

Erlass gemäß Artikel L. 5121-1 Absatz 4 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen zur Festlegung der Spezifikationen für Arzneimittel auf Cannabisbasis und der therapeutischen Indikationen, in denen sie verwendet werden

Eingangsdatum : 19/03/2025

Ende der Stillhaltefrist : 20/06/2025

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0790

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0156/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 - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία 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 - Atidėjimai 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: 20250790.DE

1. MSG 001 IND 2025 0156 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)



EUROPEAN COMMISSION

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

14, Avenue Duquesne
75007 PARIS

4. 2025/0156/FR - C00P - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Erlass gemäß Artikel L. 5121-1 Absatz 4 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen zur Festlegung der Spezifikationen für Arzneimittel auf Cannabisbasis und der therapeutischen Indikationen, in denen sie verwendet werden

6. Arzneimittel auf Cannabisbasis.

7.

8. Dieser Erlass, der auf Vorschlag der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) angenommen wurde, übernimmt den Rahmen der Spezifikationen für Arzneimittel sowie die Indikationen für die Experimente.

Er legt den Anwendungsbereich von Arzneimitteln auf Cannabisbasis auf die fünf therapeutischen Indikationen des Experiments fest, bei denen auf der Grundlage der verfügbaren Daten davon ausgegangen wird, dass das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil günstig ist.

Darüber hinaus werden Spezifikationen für künftige Arzneimittel auf Cannabisbasis festgelegt: Merkmale, Zusammensetzung, Darreichungsform und Qualitätskontrollverfahren. Das Anforderungsniveau entspricht insbesondere den Erwartungen der europäischen Monographie für Cannabisblüten.

Es sollte klargestellt werden, dass Darreichungsformen wie getrocknete Blüten in ihrer Rohform ausgeschlossen sind, um eine Verwechslung von medizinischem Cannabis und Cannabis für den Freizeitkonsum zu vermeiden. Die Zulassung für die Verwendung von Blüten Spitzen in schnell wirkenden Formen, die in manipulationssicheren, gesicherten und nicht nachfüllbaren Einwegkartuschen verpackt sind, ist jedoch zulässig, um den Zugang der Patienten zu schnell wirkenden Darreichungsformen zu gewährleisten.

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. Die Regelung wurde am 26. März 2021 gestartet und endete am 31. Dezember 2024.

Im Einklang mit der Kontinuität hat Frankreich den Wunsch geäußert, die medizinische Verwendung von Cannabis zu regulieren. Arzneimittel, die in diesem Zusammenhang verwendet werden, kommen derzeit jedoch nicht für den bestehenden regulatorischen Status in Frage. 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 Cannabis für medizinische Zwecke zu schaffen.

Der vorgeschlagene Mechanismus ist verhältnismäßig. Wie in den Experimenten wird die Verschreibung eines Arzneimittels auf der Grundlage von medizinischem Cannabis nur in Ermangelung einer verfügbaren oder geeigneten Arzneispezialität möglich sein, wodurch der Vorrang von Arzneispezialitäten mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gewährleistet wird.

Darüber hinaus wird der Zugang zu Cannabis für medizinische Zwecke als letzte Behandlungsmöglichkeit streng eingeschränkt, und zwar auf eine Erstverschreibung im Krankenhaus für bestimmte Indikationen und klinische Situationen, für die die Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten die Wirksamkeit voraussetzen könnte.

Außerdem werden diese Arzneimittel zulassungspflichtig sein, insbesondere auf der Grundlage einer Literaturobwohl für toxikologische, pharmakokinetische und pharmakodynamische Daten, die die Ergebnisse vorklinischer und klinischer Prüfungen ersetzen sollen.

Um schließlich den Zusammenhang mit diesem letzten Punkt herzustellen, ist unser Vorschlag vorübergehender Natur, da die Genehmigung auf einen Zeitraum von fünf Jahren beschränkt ist.



10. Verweise auf Referenztexte: Es liegen keine Grundlagentexte vor

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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