



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2025/0156/FR (France)

Απόφαση εκδοθείσα σύμφωνα με το άρθρο L. 5121-1 παράγραφος 4 του κώδικα δημόσιας υγείας για τον καθορισμό των προδιαγραφών των φαρμάκων που περιέχουν κάνναβη και των θεραπευτικών ενδείξεων στις οποίες θα χρησιμοποιηθούν.

Ημερομηνία παραλαβής : 19/03/2025

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 20/06/2025

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2025) 0790

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2025/0156/FR

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notificación - Notifikation - 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésetek - 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: 20250790.EL

1. MSG 001 IND 2025 0156 FR EL 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 - Φαρμακευτικά προϊόντα και καλλυντικά

5. Απόφαση εκδοθείσα σύμφωνα με το άρθρο L. 5121-1 παράγραφος 4 του κώδικα δημόσιας υγείας για τον καθορισμό των προδιαγραφών των φαρμάκων που περιέχουν κάνναβη και των θεραπευτικών ενδείξεων στις οποίες θα χρησιμοποιηθούν.

6. Φάρμακα που περιέχουν κάνναβη

7.

8. Η παρούσα απόφαση, η οποία ελήφθη κατόπιν πρότασης του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας (ANSM), υιοθετεί το πλαίσιο των προδιαγραφών για τα φάρμακα, καθώς και τις ενδείξεις της διεξαγωγής πειραμάτων.

Καθορίζει το πεδίο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν κάνναβη στις πέντε θεραπευτικές ενδείξεις της διεξαγωγής πειραμάτων για τις οποίες η αποτελεσματικότητα και το προφίλ ασφάλειας τεκμαίρεται ότι είναι ευνοϊκές βάσει των διαθέσιμων δεδομένων.

Καθορίζει επίσης προδιαγραφές για τα μελλοντικά φάρμακα που περιέχουν κάνναβη: χαρακτηριστικά, σύνθεση, φαρμακοτεχνική μορφή και διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Το επίπεδο της απαίτησης είναι σύμφωνο ιδίως με τις προσδοκίες της Ευρωπαϊκής Μονογραφίας για τα Άνθη Κάνναβης.

Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι φαρμακοτεχνικές μορφές, όπως τα αποξηραμένα άνθη στην ακατέργαστη μορφή τους, αποκλείονται για να αποφευχθεί η σύγχυση μεταξύ της φαρμακευτικής κάνναβης και της κάνναβης για ψυχαγωγικούς σκοπούς. Ωστόσο, επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση ανθοφόρων κορυφάδων σε μορφές ταχείας δράσης συσκευασμένες σε σφραγισμένα, ασφαλή και μη επαναπληρούμενα φυσίγγια μίας δόσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακοτεχνικές μορφές ταχείας δράσης.

9. Στη Γαλλία, η διεξαγωγή πειραμάτων για την ιατρική χρήση της κάνναβης εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 43 του νόμου αριθ. 2019-1446, της 24ης Δεκεμβρίου 2019, σχετικά με τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2020. Ξεκίνησε στις 26 Μαρτίου 2021 και έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2024.

Ευθυγραμμισμένη με τη συνέχιση της χρήσης, η Γαλλία επιθυμεί να ρυθμίσει την ιατρική χρήση της κάνναβης. Ωστόσο, τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο αυτό δεν είναι επί του παρόντος επιλέξιμα για τα υφιστάμενα κανονιστικά καθεστώτα. Πράγματι, το επίπεδο της κλινικής τεκμηρίωσης δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας. Για τον λόγο αυτό, προτείνεται η δημιουργία κατάλληλου προσωρινού καθεστώτος για την κάνναβη για ιατρική χρήση.

Ο προτεινόμενος μηχανισμός είναι αναλογικός. Όπως και κατά τη διάρκεια των πειραμάτων, η συνταγογράφηση φαρμάκου που περιέχει ιατρική κάνναβη θα είναι δυνατή μόνο εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο ή κατάλληλο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, γεγονός το οποίο εγγυάται την προτεραιότητα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων με άδεια κυκλοφορίας.

Επιπλέον, η πρόσβαση στην κάνναβη για ιατρική χρήση θα περιορίζεται αυστηρά στην αγωγή τελευταίας γραμμής, στην αρχική νοσοκομειακή συνταγογράφηση σε περιοριστικά καθορισμένες κλινικές ενδείξεις και καταστάσεις για τις οποίες η αποτελεσματικότητα θα μπορούσε να τεκμαίρεται από τον ANSM.

Επιπλέον, τα εν λόγω φάρμακα θα υπόκεινται σε έγκριση με βάση ιδίως μια βιβλιογραφική ανασκόπηση για τοξικολογικά, φαρμακοκινητικά και φαρμακοδυναμικά δεδομένα προς αντικατάσταση των ευρημάτων των προκλινικών και κλινικών δοκιμών.

Τέλος, για να γίνει σύνδεση με αυτό το τελευταίο σημείο, η πρότασή μας είναι προσωρινού χαρακτήρα, διότι η άδεια περιορίζεται σε περίοδο πέντε ετών.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Παραπομπές σε κείμενα αναφοράς: Δεν υπάρχουν κείμενα αναφοράς

11. Όχι

12.

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu