



Número de notificación : 2025/0154/FR (France)

Decreto sobre cannabis medicinal

Fecha de recepción : 19/03/2025

Final del periodo de statu quo : 20/06/2025

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 0784

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0154/FR

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification – Notifikation – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznamenie – 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 késésket - 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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR ES 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 - Productos farmacéuticos y cosméticos



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Decreto sobre cannabis medicinal

6. Medicamentos a base de cannabis.

7.

8. El artículo 78 de la Ley n.º 2023-1250, de 26 de diciembre de 2023, sobre la financiación de la Seguridad Social para 2024 (LFSS, por su versión en francés) prevé la creación de un estatuto temporal para el uso del cannabis medicinal. Estos medicamentos estarán sujetos a una autorización limitada a cinco años, renovable por un período de cinco años, expedida por la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (ANSM, por su versión en francés).

La propuesta legislativa se refiere a un decreto adoptado tras escuchar al Consejo de Estado, destinado a definir con mayor precisión el marco del futuro sistema (solicitud de autorización, evaluación de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios, farmacovigilancia, circuito, etc.).

El contenido del expediente de solicitud presentado por los establecimientos farmacéuticos para obtener la autorización temporal de uso es similar al de las especialidades farmacéuticas con autorización de comercialización, aparte del requisito de producir los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos, que no parecen estar disponibles para los medicamentos a base de cannabis. Los datos toxicológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos disponibles (en forma de revisión bibliográfica) deberán facilitarse en el expediente de solicitud. El proyecto de resumen de las características del producto (RCP) deberá presentarse y redactarse de conformidad con las normas vigentes para la autorización de comercialización.

Los establecimientos farmacéuticos tampoco estarán obligados a proporcionar un plan de gestión de riesgos (PGR), basado en estudios no clínicos y clínicos realizados sobre el medicamento, sino un sistema de gestión de riesgos para prevenir o minimizar los riesgos asociados con el uso del medicamento.

Del mismo modo, los medios para aportar u obtener pruebas a disposición del director general de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios en el examen de la solicitud serán los mismos que para la autorización de comercialización. El plazo para examinar el expediente será de 210 días y será el mismo que para la autorización de comercialización y para el registro.

De conformidad con el artículo 78 de la Ley sobre la financiación de la Seguridad Social para 2024, la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios expedirá la autorización por un período de cinco años, sobre la base de la evaluación de los criterios de calidad y seguridad, en ausencia de datos clínicos. De hecho, la eficacia se presume para las indicaciones establecidas exhaustivamente por orden ministerial adoptada a propuesta de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (que es objeto de una notificación separada). Por lo tanto, se denegará la autorización si resulta que la indicación solicitada no está incluida en dicha Orden. Al igual que en el caso de la autorización de comercialización, la autorización establecerá las condiciones de prescripción y dispensación en relación con la clasificación en las listas de sustancias venenosas y en una de las categorías de medicamentos sujetos a prescripción restringida.

También podrá ir acompañada, siguiendo el modelo de la autorización de comercialización, de las condiciones adecuadas, en particular la obligación de realizar estudios de seguridad o eficacia posteriores a la autorización.

Tras la autorización, se aplicará a los medicamentos a base de cannabis un nivel de requisitos de seguridad sanitaria comparable al de la autorización de comercialización.

Al igual que con la autorización de comercialización, los establecimientos farmacéuticos estarán obligados a tener en cuenta el progreso científico y técnico y a comunicar cualquier nuevo dato que pueda dar lugar a una modificación de la autorización (en particular, todos los resultados de los estudios de seguridad y eficacia y los resultados de la investigación clínica en seres humanos).

La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios podrá exigir la realización de estudios (eficacia, seguridad, etc.) después de la autorización y podrá modificar la autorización por motivos de salud pública o a petición del Ministro.

La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios podrá modificar, de oficio, suspender o retirar la autorización si resulta que las condiciones de seguridad y calidad de la autorización ya no están garantizadas. Las normas aplicables en caso de cambio de titular de la autorización serán idénticas a las aplicables a la autorización de



EUROPEAN COMMISSION

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

comercialización.

Los procedimientos de renovación de la autorización se basarán en los mismos requisitos (actualizados cuando proceda) que en el caso de la evaluación inicial. El plazo en el que el titular debe presentar su solicitud será idéntico al de la autorización de comercialización (nueve meses).

Por lo que se refiere a la farmacovigilancia, el nivel de requisitos será el mismo que para las especialidades farmacéuticas. Los establecimientos farmacéuticos estarán obligados a registrar todas las sospechas de efectos adversas y notificarlas a la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios. Cada año se enviará a la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios un informe periódico de seguridad, que incluirá los datos de seguridad y una revisión de la bibliografía.

En cuanto a la formación de los prescriptores sobre las especificidades de los medicamentos a base de cannabis, se establece que la prescripción estará supeditada a una formación previa.

Las disposiciones relativas a la fabricación y la distribución al por mayor se han completado para hacer referencia a la autorización específica de los medicamentos a base de cannabis y aplicar los mismos requisitos que para la autorización de comercialización. En particular, la autorización de cannabis, al igual que la autorización de comercialización, será equivalente a una autorización de importación.

Las disposiciones relativas a las sustancias venenosas se han modificado para permitir la prescripción y el suministro de estos medicamentos clasificados como estupefacientes. El texto también prevé la autorización por parte de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios de operaciones, en particular el cultivo y la importación, que permitan la fabricación de un medicamento autorizado. La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios también podrá autorizar estas operaciones para materias primas para uso farmacéutico y medicamentos autorizados en otros Estados miembros que no cumplan las especificaciones establecidas a escala nacional con vistas a su exportación.

Además, se mantiene el requisito de que estas operaciones de exportación correspondan a establecimientos farmacéuticos autorizados por la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios, al igual que para cualquier tipo de estupefacientes (los cultivadores no podrán exportar directamente).

9. En Francia, se autorizó la experimentación del uso médico del cannabis en virtud del artículo 43 de la Ley n.º 2019-1446, de 24 de diciembre de 2019, sobre la financiación de la Seguridad Social para 2020. Se puso en marcha el 26 de marzo de 2021 y finalizó el 31 de diciembre de 2024.

A modo de continuación, Francia ha querido regular el uso médico del cannabis. Sin embargo, los medicamentos utilizados en este contexto actualmente no son elegibles para los estatutos reglamentarios existentes. En efecto, el nivel de las pruebas clínicas no se corresponde con los requisitos de la autorización de comercialización. Por este motivo, se propone crear un estatuto temporal adecuado para el cannabis medicinal.

El instrumento propuesto es proporcionado porque, al igual que durante la experimentación, solo será posible prescribir un medicamento a base de cannabis medicinal en ausencia de una especialidad farmacéutica disponible o adecuada, con lo que se garantiza la primacía de los medicamentos con una autorización de comercialización.

10. Referencias a los textos de base: No hay textos de base.

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.



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

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea
Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu