



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2025/0154/FR (France)

Meditisiinilist kanepit käsitlev määrus

Teatise saamise kuupäev : 19/03/2025

Ooteaja lõpp : 20/06/2025

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 0784

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0154/FR

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 - Νί osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250784.ET

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR ET 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 - Farmaatsiatooted ja kosmeetikatooted



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Meditsiinilist kanepit käsitlev määrus

6. Kanepipõhised ravimid

7.

8. 26. detsembri 2023. aasta seaduse nr 2023-1250 (sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2024. aastal) (LFSS) artiklis 78 on sätestatud meditsiinilise kanepi kasutamise ajutise staatuse loomine. Nende ravimite jaoks on vaja viie aasta pikkust luba, mida võib pikendada viie aasta võrra ja mille annab välja riiklik ravimi- ja tervisetoodete ohutuse amet (National Agency for the Safety of Medicines and Health Products, ANSM). Seadusandlikus ettepanekus viidatakse dekreedile, mis on vastu võetud pärast riiginõukogu ärakuulamist ja mille eesmärk on määratleda täpsemalt tulevase süsteemi raamistik (loataotlus, ANSM-i hindamine, ravimiohutuse järelevalve, ringlus jne).

Farmaatsiaettevõtete poolt ajutise kasutusloa saamiseks esitatava taotlustoimiku sisu on sarnane müügiloaga ravimpreparaatide taotlustoimiku sisule, välja arvatud nõue esitada prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemusi, mis ei näi olevat kanepipõhiste ravimite kohta kättesaadavad. Taotlustoimikus tuleb esitada kättesaadavad toksikoloogilised, farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed (teaduskirjanduse ülevaate kujul). Ravimi omaduste kokkuvõtte kavand (Summary of Product Characteristics, SPC) tuleb esitada ja koostada vastavalt müügiloa suhtes kehtivatele eeskirjadele.

Samuti ei pea ravimiettevõtte esitama riskijuhtimiskava (risk management plan, RMP), mis põhineb ravimiga tehtud mittekliinilistel ja kliinilistel uuringutel, vaid riskijuhtimissüsteemi, et vältida või minimeerida ravimi kasutamisega seotud riske.

Samamoodi on taotluse läbivaatamisel ANSM-i peadirektori käsutuses olevad tõendite esitamise või kogumise vahendid samad, mis müügiloa puhul. Toimiku läbivaatamise tähtaeg on 210 päeva ning see on sama, mis müügiloa ja registreerimise puhul.

Vastavalt 2024. aasta LFSS-i artiklile 78 annab ANSM kliiniliste andmete puudumisel loa välja viieks aastaks, tuginedes kvaliteedi- ja ohutuskriteeriumide hindamisele. Tõhusust eeldatakse tegelikult näidustuste puhul, mis on lõplikult kehtestatud ministri määrusega, mis on vastu võetud ANSM-i ettepanekul (mille kohta esitatakse eraldi teatis). Seega keeldutakse loa andmisest, kui ilmneb, et taotletud näidustus ei sisaldu kõnealuses määruses.

Nagu ka müügiloa puhul, sätestatakse loas väljakirjutamise ja väljastamise tingimused seoses klassifitseerimisega mürgiste ainete nimekirjadesse ja ühte piiratud retsepti alusel väljastatavate ravimite kategooriasse.

Sellega võivad müügiloa eeskujul kaasneda ka asjakohased tingimused, eelkõige kohustus teha loasaamisjärgseid ohutus- või tõhususuuringud.

Pärast müügiloa saamist kohaldatakse kanepipõhiste ravimite suhtes terviseohutuse nõuet, mis on võrreldav müügiloa saamiseks nõutavaga.

Nagu müügiloa puhul, on ravimiasutused kohustatud võtma arvesse teaduse ja tehnika arengut ning edastama kõik uued andmed, mis võivad viia loa muutumiseni (eelkõige kõik ohutus- ja tõhususuuringute tulemused ning kliiniliste inimuuringute tulemused).

ANSM saab nõuda uuringute (tõhusus, ohutus jne) tegemist pärast loa saamist ja võib luba muuta rahvatervisega seotud põhjustel või ministri taotlusel.

ANSM saab luba ex officio muuta, peatada või tühistada, kui ilmneb, et loa ohutus- ja kvaliteeditingimused ei ole enam tagatud.

Müügiloa omaniku vahetumise korral kohaldatavad eeskirjad on identsed müügiloa puhul kohaldatavate eeskirjadega. Loa pikendamise menetlused põhinevad samadel nõuetel (mida vajaduse korral ajakohastatakse) nagu esialgne hindamine. Tähtaeg, mille jooksul müügiloa omanik peab taotluse esitama, on identne müügiloa taotlemise tähtajaga (9 kuud).

Ravimiohutuse järelevalve puhul on nõuete tase sama mis ravimpreparaatide puhul. Farmaatsiaettevõtte peavad registreerima kõik arvatavad kõrvaltoimed ja teatama neist ANSM-ile. Igal aastal saadetakse ANSM-ile perioodiline ohutusaruanne, mis sisaldab ohutusandmeid ja ülevaadet teaduskirjandusest.

Mis puudutab ravimite väljakirjutajate koolitust kanepipõhiste ravimite eripärade kohta, siis on selles sätestatud, et väljakirjutamine sõltub eelnevast väljaõppest.



EUROPEAN COMMISSION

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

Tootmise ja hulgemüügiga seotud sätteid on täiendatud, et viidata kanepipõhiste ravimite eriloale ja kohaldada samu nõudeid kui müügiloa suhtes. Eelkõige on kanepiga seotud luba, nagu ka müügiluba, samaväärne impordiloaga. Mürgiseid aineid käsitlevaid sätteid on muudetud, et võimaldada nende ravimite väljakirjutamist ja tarnimist, mis on liigitatud narkootilisteks aineteks. Samuti nähakse tekstis ette, et ANSM annab loa toiminguteks, eelkõige kasvatamiseks ja impordiks, mis võimaldab toota lubatud ravimit. ANSM võib lubada neid toiminguid ka farmaatsias kasutatava tooraine ja teistes liikmesriikides loa saanud ravimite puhul, mis ei vasta riiklikul tasandil kehtestatud spetsifikatsioonidele, eesmärgiga neid eksportida.

Lisaks säilitatakse nõue, et need eksporditoimingud peavad olema seotud ANSM-i poolt loa saanud farmaatsiaettevõtetega, nagu igat liiki narkootiliste ainete puhul (kasvatajad ei saa otse eksportida).

9. Prantsusmaal anti kanepi meditsiinilise kasutamisega eksperimenteerise luba vastavalt 24. detsembri 2019. aasta seaduse nr 2019-1446 (sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2020. aastal) artiklile 43. See käivitati 26. märtsil 2021 ja lõppes 31. detsembril 2024.

Jätkuvalt on Prantsusmaa soovinud reguleerida kanepi meditsiinilist kasutamist. Samas ei vasta selles kontekstis kasutatavad ravimid praegu kehtivate regulatiivsete staatuste nõuetele. Kliiniliste tõendite tase ei vasta tõepoolest müügiloa nõuetele. Seetõttu tehakse ettepanek luua meditsiinilise kanepi jaoks asjakohane ajutine staatus.

Kavandatud vahend on proportsionaalne, sest nagu eksperimenteerimise ajal, on meditsiinilisel kanepil põhinevat ravimit võimalik välja kirjutada ainult kättesaadava või sobiva ravimpreparaadi puudumisel, tagades seega müügiloaga ravimite ülimuslikkuse.

10. Viited eelnõuga seotud õigusaktidele: otseselt seotud õigusakte ei ole

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu