



EUROPEAN COMMISSION

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

Teatise number : 2025/0156/FR (France)

Rahvatervise seadustiku artikli L 5121-1 lõike 4 alusel vastu võetud määrus, millega kehtestatakse kanepipõhiste ravimite tehnilised andmed ja näidustused, mille korral neid kasutatakse.

Teatise saamise kuupäev : 19/03/2025

Ooteaja lõpp : 20/06/2025

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 0790

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0156/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 - Nezhahuje 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 - 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.ET

1. MSG 001 IND 2025 0156 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



EUROPEAN COMMISSION

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

75007 PARIS

4. 2025/0156/FR - C00P - Farmaatsiatooted ja kosmeetikatooted

5. Rahvatervise seadustiku artikli L 5121-1 lõike 4 alusel vastu võetud määrus, millega kehtestatakse kanepipõhiste ravimite tehnilised andmed ja näidustused, mille korral neid kasutatakse.

6. Kanepipõhised ravimid

7.

8. Ravimi- ja tervisetoodete ohutuse ameti (ANSM) ettepanekul võetud korraldus võtab üle nii ravimite tehniliste andmete kui ka katsetamise näidustuste raamistiku.

Selles sätestatakse kanepipõhiste ravimite kasutamise ulatus eksperimendi viie ravinäidustuse kohaselt, mille puhul eeldatakse, et tõhusus- ja ohutusprofiil on olemasolevate andmete alusel soodne.

Samuti sätestatakse selles tulevaste kanepipõhiste ravimite tehnilised andmed: omadused, koostis, ravimvorm ja kvaliteedikontrolli protsessid. Nõude tase vastab eelkõige Euroopa kanepiõie monograafia ootustele.

Tuleks selgitada, et ravimvormid, nagu kuivatatud lilled toorkujul, on välja jäetud, et vältida segiajamist meditsiinilise ja harrastuskanepi vahel. Siiski on lubatud kasutada võltsimiskindlatesse, turvalistesse ja mittetäidetavatesse üheannuselistesse kolbampullidesse pakendatud kiirtoimelistes vormides õisikuid, et tagada patsientidele juurdepääs kiiretoimelistele ravimvormidele.

9. Prantsusmaal lubati kanepi meditsiinilise kasutamise katsed 24. detsembri 2019. aasta seaduse nr 2019-1446 (2020. aasta sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta) artikli 43 alusel. Need käivitati 26. märtsil 2021 ja lõppesid 31. detsembril 2024.

Kooskõlas järjepidevusega on Prantsusmaa soovinud reguleerida kanepi meditsiinilist kasutamist. Siiski ei vasta selles kontekstis kasutatavad ravimid praegu kehtivate regulatiivsete staatuste nõuetele. Kliiniliste tõendite tase ei vasta tõepoolest müügiloo nõuetele. Seetõttu tehakse ettepanek kehtestada meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kanepile asjakohane ajutine staatus.

Kavandatud mehhanism on proportsionaalne. Nagu katsete ajal, on meditsiinilisel kanepil põhineva ravimi väljakirjutamine võimalik ainult kättesaadava või sobiva ravimpreparaadi puudumisel, tagades nii müügiloo ravimpreparaatide ülimuslikkuse.

Lisaks piiratakse meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kanepi kättesaadavust rangelt viimasel raviliinil, esialgse haiglaretsepti alusel ammendavalt määratletud kliiniliste näidustuste ja olukordade korral, mille tõhusust võib ANSM eeldada.

Lisaks antakse nendele ravimitele müügiluba eelkõige toksikoloogiliste, farmakokineetiliste ja farmakodünaamiliste andmete kirjandusülevaate põhjal, et asendada eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemused.

Lõpetuseks, et luua seos selle viimase punktiga, on meie ettepanek siiski ajutine, sest luba on piiratud 5 aastaga.

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

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei



EUROPEAN COMMISSION

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

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