



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2025/0156/FR (France)

Kansanterveyslain L. 5121-1 §:n 4 momentin nojalla annettu määräys kannabispohjaisten lääkkeiden eritelmien ja kyseisten lääkkeiden terapeuttisten käyttötarkoitusten vahvistamisesta

Saapumispäivä : 19/03/2025

Odotusajan päättymisen : 20/06/2025

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2025) 0790

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2025/0156/FR

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 - 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 - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250790.FI

1. MSG 001 IND 2025 0156 FR FI 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 - Lääkkeet ja kosmeettiset valmisteet

5. Kansanterveyslain L. 5121-1 §:n 4 momentin nojalla annettu määräys kannabispohjaisten lääkkeiden eritelmien ja kyseisten lääkkeiden terapeuttisten käyttötarkoitusten vahvistamisesta

6. Kannabispohjaiset lääkkeet

7.

8. Tähän lääkkeiden ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaavan kansallisen viraston (ANSM) ehdotuksesta annettuun määräyksen säännöksiin sisällytetään lääkkeitä koskevat eritelmät ja kokeilun käyttötarkoitus.

Siinä vahvistetaan viisi terapeuttista indikaatiota, joihin lääkettä voidaan kokeilussa käyttää ja joiden osalta lääkkeen tehon ja turvallisuusprofiilin oletetaan käytettävissä olevien tietojen perusteella olevan suotuisan.

Siinä vahvistetaan myös tulevien kannabispohjaisten lääkkeiden eritelmät: ominaisuudet, koostumus, lääkemuoto ja laadunvalvontaprosessit. Vaatimuksen taso vastaa erityisesti odotuksia, jotka on kirjattu kannabiksen kukintoa koskevaan Euroopan unionin kasvimonografiaan.

On syytä selventää, että määräystä ei sovelleta tiettyihin lääkemuotoihin, kuten käsittelemättömiin kuivattuihin kukintoihin, jotta voidaan välttää sekaannukset lääkekannabiksen ja virkistyskäyttöön tarkoitetun kannabiksen välillä. Kukintojen käyttö nopeavaikutteisissa muodoissa, jotka on pakattu kajoamisen estäviin kerta-annospatruunoihin, jotka on suojattu ja joita ei voi täyttää uudelleen, on kuitenkin sallittua, jotta voidaan varmistaa, että potilaat saavat nopeasti vaikuttavia lääkemuotoja.

9. Ranskassa annettiin lupa kannabiksen lääkinällisen käytön kokeilulle sosiaaliturvan rahoituksesta vuodeksi 2020 24 päivänä joulukuuta 2019 annetun lain nro 2019-1446 43 §:n nojalla. Kokeilu käynnistettiin 26. maaliskuuta 2021 ja se päättyi 31. joulukuuta 2024.

Ranska haluaa myös jatkossa säännellä kannabiksen lääkinällistä käyttöä. Tässä yhteydessä käytettäviin lääkkeisiin ei kuitenkaan tällä hetkellä voida soveltaa voimassa olevaa sääntelyasemaa. Kliinisen tutkimusnäytön taso ei nimittäin vastaa myyntilupaan liittyviä vaatimuksia. Tästä syystä ehdotetaan asianmukaisen väliaikaisen aseman luomista lääkekannabiksen käytölle.

Ehdotettu mekanismi on oikeasuhteinen. Kuten kokeilun aikana, lääkekannabispohjaisen lääkkeen määrääminen on mahdollista vain, jos saatavilla olevaa tai soveltuvaa lääkevalmistetta ei ole saatavana. Tämä takaa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ensisijaisuuden.

Lisäksi lääkekannabis on tarkoitettu yksinomaan viimeiseksi hoitokeinoksi ensimmäisen sairaalamääräyksen yhteydessä tyhjentävästi määritellyissä kliinisissä tarkoituksissa ja tilanteissa, joissa ANSM voi olettaa lääkkeen olevan tehokas.

Lisäksi näille lääkkeille tarvitaan lupa, joka perustuu erityisesti toksikologisia, farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia tietoja koskevaan kirjallisuuskatsaukseen prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulosten korvaamiseksi.

Lopuksi tähän viimeksi mainittuun seikkaan viitataan, todettakoon, että ehdotuksemme on luonteeltaan väliaikainen, koska lupa on voimassa vain viisi vuotta.

10. Viittaukset perusteksteihin: Perustekstejä ei ole.

11. Ei

12.

13. Ei



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

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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