



Numéro de notification : 2025/0154/FR (France)

Décret relatif au cannabis à usage médical

Date de réception : 19/03/2025

Fin de la période de statu quo : 20/06/2025

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 0784

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0154/FR

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificaci3n – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – F3gra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce 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.FR

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR FR 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 - Produits pharmaceutiques et cosmétiques



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Décret relatif au cannabis à usage médical

6. Médicaments à base de cannabis

7.

8. L'article 78 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024 prévoit la création d'un statut temporaire d'utilisation pour le cannabis à usage médical. Ces médicaments seront soumis à une autorisation limitée à une durée de cinq ans, renouvelable par période de cinq ans, délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La proposition législative renvoie à un décret en Conseil d'Etat (DCE) le soin de définir plus précisément le cadre du futur dispositif (demande d'autorisation, évaluation ANSM, pharmacovigilance, circuit etc).

Le contenu du dossier de demande des établissements pharmaceutiques (EP) pour obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation est similaire à celui des spécialités disposant de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), mis à part l'exigence de produire les résultats des essais précliniques et cliniques qui ne semblent pas disponibles pour les médicaments à base de cannabis. Les données toxicologiques, pharmacocinétiques et pharmacodynamiques disponibles (sous forme d'une revue de littérature) doivent être fournies dans le dossier de demande. Le projet de résumé des caractéristiques du produit (RCP) doit être fourni et établi conformément aux règles en vigueur pour l'AMM.

Il n'est pas non plus demandé aux EP de fournir un plan de gestion des risques (PGR), construit à partir des études non cliniques et cliniques menées sur le médicament, mais un système de gestion des risques, permettant de prévenir ou minimiser les risques liés à l'utilisation du médicament.

De la même manière, les mesures d'instruction à la main du Directeur Général de l'ANSM lors de l'examen de la demande sont ceux de l'AMM. Le délai d'instruction du dossier est de 210 jours et correspond à celui de l'AMM et de l'enregistrement.

Conformément à l'article 78 de la LFSS 2024, l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans par l'ANSM sur la base de l'évaluation des critères de qualité et de sécurité, en l'absence de données cliniques. L'efficacité est en effet présumée au niveau des indications limitativement fixées par arrêté ministériel pris sur proposition de l'ANSM (qui fait l'objet d'une notification distincte). L'autorisation est ainsi refusée lorsqu'il apparaît que l'indication sollicitée ne figure pas dans cet arrêté.

Comme pour l'AMM, l'autorisation fixera les conditions de prescription et de délivrance en lien avec le classement sur les listes des substances vénéneuses et dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte.

Elle pourra également être assortie, sur le modèle de l'AMM, de conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation.

Post-autorisation, un niveau d'exigence de sécurité sanitaire comparable à celui de l'AMM s'appliquera pour les médicaments à base de cannabis.

De la même manière que pour l'AMM, les EP auront l'obligation de tenir compte des progrès scientifiques et techniques et de communiquer toutes données nouvelles susceptibles d'entraîner une modification de l'autorisation (notamment tous les résultats des études de sécurité et d'efficacité et les résultats de recherches impliquant la personne humaine). L'ANSM aura la possibilité d'exiger des études (efficacité, sécurité...) post-autorisation et pourra modifier l'autorisation pour un motif de santé publique ou à la demande du ministre.

L'ANSM aura la possibilité de modifier d'office, suspendre ou retirer l'autorisation s'il apparaît que les conditions de sécurité et de qualité de l'autorisation ne sont plus garanties.

Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation sont identiques à celles de l'AMM.

Les modalités de renouvellement de l'autorisation s'appuieront sur les mêmes exigences (actualisées le cas échéant) que l'évaluation initiale. Le délai dans lequel le titulaire doit déposer sa demande est identique à celui de l'AMM (9 mois).

S'agissant de la pharmacovigilance, le même niveau d'exigence que pour les spécialités pharmaceutiques s'applique. Les EP auront l'obligation d'enregistrer tous les effets indésirables suspectés et de les communiquer à l'ANSM. Un rapport périodique de sécurité, reprenant les données de sécurité et une revue de la littérature, sera à transmettre annuellement à l'ANSM.

Concernant la formation des prescripteurs aux spécificités des médicaments à base de cannabis, il est prévu de conditionner la prescription à une formation préalable.



EUROPEAN COMMISSION

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

Les dispositions relatives à la fabrication et la distribution en gros ont été complétées afin de viser l'autorisation spécifique des médicaments à base de cannabis et appliquer les mêmes exigences que pour l'AMM. En particulier, l'autorisation cannabis, comme l'AMM, vaudra autorisation d'importation.

Les dispositions relatives aux substances vénéneuses ont été modifiées afin de permettre la prescription et la délivrance de ces médicaments classés comme stupéfiants. Le texte prévoit également l'autorisation par l'ANSM des opérations, comprenant notamment la culture et l'importation, permettant la fabrication d'un médicament bénéficiant d'une autorisation. L'ANSM pourra aussi autoriser ces opérations pour de la matière première à usage pharmaceutique (MPUP) et des médicaments autorisés dans d'autres Etats membres et qui ne respecteraient pas les spécifications fixées au niveau national en vue de leur exportation.

Par ailleurs, l'exigence que ces opérations d'exportations relèvent d'EP autorisés par l'ANSM est maintenue comme pour tout type de stupéfiant (les cultivateurs ne pourront pas exporter directement).

9. En France, l'expérimentation de l'usage médical du cannabis a été autorisée en application de l'article 43 de la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020. Lancée le 26 mars 2021, elle a pris fin le 31 décembre 2024.

S'inscrivant dans sa continuité, la France a souhaité encadrer l'usage médical du cannabis. Toutefois, les médicaments utilisés dans ce cadre ne peuvent actuellement prétendre aux statuts réglementaires existants. En effet, le niveau de preuve clinique ne correspond pas aux prérequis de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). C'est pourquoi il est proposé la création d'un statut temporaire adapté pour le cannabis à usage médical.

Le dispositif proposé est proportionné. En effet, comme lors de l'expérimentation, la prescription de médicament à base de cannabis médical ne sera possible qu'en l'absence d'une spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, garantissant la primauté des spécialités disposant d'une AMM

10. Références aux textes de référence: Il n'existe pas de texte de référence

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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