



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0154/FR (France)

Decreto sulla cannabis medica

Data di ricezione : 19/03/2025

Termine dello status quo : 20/06/2025

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0784

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0154/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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 késéset - 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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR IT 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 - Prodotti farmaceutici e cosmetici



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Decreto sulla cannabis medica

6. Prodotti medicinali a base di cannabis

7.

8. L'articolo 78 della legge n. 2023-1250 del 26 dicembre 2023 sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024 (LFSS) prevede la creazione di uno status temporaneo per l'uso della cannabis medica. Tali prodotti medicinali saranno soggetti a un'autorizzazione limitata a 5 anni, rinnovabile per un periodo di 5 anni, rilasciata dall'Agenzia nazionale per la sicurezza dei prodotti medicinali e sanitari (ANSM).

La proposta legislativa fa riferimento ad un decreto emanato previo parere del Consiglio di Stato, volto a definire più precisamente il quadro del futuro sistema (domanda di autorizzazione, valutazione dell'ANSM, farmacovigilanza, circuito, ecc.).

Il contenuto del fascicolo di domanda presentato dagli stabilimenti farmaceutici per ottenere l'autorizzazione temporanea all'uso è simile a quello delle specialità medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio, ad eccezione dell'obbligo di produrre i risultati delle sperimentazioni precliniche e cliniche, che non sembrano essere disponibili per i prodotti medicinali a base di cannabis. Nel fascicolo di domanda è necessario fornire i dati tossicologici, farmacocinetici e farmacodinamici disponibili (sotto forma di esame della letteratura). Il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) deve essere presentato e redatto conformemente alle norme in vigore per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Inoltre gli stabilimenti farmaceutici non sono tenuti a fornire un piano di gestione del rischio (RMP), basato su studi clinici e non clinici condotti sul prodotto medicinale, ma un sistema di gestione del rischio per prevenire o ridurre al minimo i rischi associati all'uso del prodotto medicinale.

Allo stesso modo, i mezzi per fornire o ottenere prove a disposizione del direttore generale dell'ANSM in sede di esame della domanda sono gli stessi utilizzati per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il termine per l'esame del fascicolo è di 210 giorni ed è lo stesso previsto per l'autorizzazione all'immissione in commercio e per la registrazione. Ai sensi dell'articolo 78 della LFSS 2024, in assenza di dati clinici, l'autorizzazione è rilasciata dall'ANSM per un periodo di 5 anni sulla base della valutazione dei criteri di qualità e di sicurezza. L'efficacia è infatti presunta per le indicazioni stabilite in modo esaustivo da un decreto ministeriale adottato su proposta dell'ANSM (che è oggetto di una notifica separata). L'autorizzazione sarà pertanto rifiutata se risulta che l'indicazione richiesta non è inclusa in tale decreto. Come per l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorizzazione stabilirà le condizioni per la prescrizione e la somministrazione in relazione alla classificazione negli elenchi delle sostanze velenose e in una delle categorie di prodotti medicinali soggetti a prescrizione limitativa.

Essa può inoltre essere accompagnata, secondo le linee dell'autorizzazione all'immissione in commercio, da condizioni appropriate, in particolare dall'obbligo di effettuare studi sulla sicurezza o sull'efficacia dopo l'autorizzazione.

Dopo l'autorizzazione, ai prodotti medicinali a base di cannabis si applicherà un livello di prescrizioni in materia di sicurezza sanitaria paragonabile a quello previsto per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Come per l'autorizzazione all'immissione in commercio, gli stabilimenti farmaceutici saranno obbligati a tenere conto del progresso scientifico e tecnico e a comunicare eventuali nuovi dati che potrebbero portare a una modifica dell'autorizzazione (in particolare tutti i risultati degli studi sulla sicurezza e sull'efficacia e i risultati della ricerca clinica umana).

L'ANSM potrà richiedere lo svolgimento di studi (sull'efficacia, sulla sicurezza, ecc.) dopo l'autorizzazione e potrà modificare l'autorizzazione per motivi di sanità pubblica o su richiesta del ministro.

L'ANSM potrà modificare d'ufficio, sospendere o revocare l'autorizzazione se risulta che le condizioni di sicurezza e di qualità dell'autorizzazione non sono più garantite.

Le norme applicabili in caso di cambiamento del titolare dell'autorizzazione sono identiche a quelle per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le procedure di rinnovo dell'autorizzazione si baseranno sugli stessi requisiti (aggiornati se del caso) della valutazione iniziale. Il termine entro il quale il titolare deve presentare la domanda è identico a quello previsto per l'autorizzazione all'immissione in commercio (9 mesi).

Per quanto riguarda la farmacovigilanza, il livello dei requisiti è identico a quello delle specialità medicinali. Gli



EUROPEAN COMMISSION

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

stabilimenti farmaceutici saranno tenuti a registrare qualunque presunto effetto collaterale negativo e a notificarlo all'ANSM. Una relazione periodica sulla sicurezza, comprendente i dati sulla sicurezza e un esame della letteratura, sarà inviata all'ANSM ogni anno.

Per quanto riguarda la formazione dei medici prescriventi sulle specificità dei prodotti medicinali a base di cannabis, essa prevede che la prescrizione sia subordinata a una formazione preliminare.

Le disposizioni relative alla fabbricazione e alla distribuzione all'ingrosso sono state integrate per fare riferimento all'autorizzazione specifica dei prodotti medicinali a base di cannabis e applicare gli stessi requisiti previsti per l'autorizzazione all'immissione in commercio. In particolare, l'autorizzazione della cannabis, come l'autorizzazione all'immissione in commercio, sarà equivalente a un'autorizzazione all'importazione.

Le disposizioni relative alle sostanze velenose sono state modificate per consentire la prescrizione e la fornitura di tali prodotti medicinali classificati come stupefacenti. Il testo prevede inoltre l'autorizzazione da parte dell'ANSM delle operazioni, in particolare la coltivazione e l'importazione, che consentono la fabbricazione di un prodotto medicinale autorizzato. L'ANSM può autorizzare tali operazioni anche per le materie prime per uso farmaceutico e i prodotti medicinali autorizzati in altri Stati membri che non sono conformi alle specifiche stabilite a livello nazionale ai fini della loro esportazione.

Inoltre viene mantenuto il requisito che tali operazioni di esportazione riguardino stabilimenti farmaceutici autorizzati dall'ANSM, come per qualsiasi tipo di stupefacente (i coltivatori non potranno esportare direttamente).

9. In Francia, la sperimentazione dell'uso medico della cannabis è stata autorizzata ai sensi dell'articolo 43 della legge n. 2019-1446 del 24 dicembre 2019 sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2020. È stata avviata il 26 marzo 2021 e si è conclusa il 31 dicembre 2024.

Per proseguire tale sperimentazione, la Francia intendeva regolamentare l'uso medico della cannabis. Tuttavia i prodotti medicinali utilizzati in tale contesto non sono attualmente ammissibili agli status normativi esistenti. In effetti, il livello di evidenze cliniche non corrisponde ai requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per tale motivo si propone la creazione di uno status temporaneo adeguato per la cannabis medica.

Lo strumento proposto è proporzionato in quanto, come durante la sperimentazione, sarà possibile prescrivere un prodotto medicinale a base di cannabis medica solo in assenza di una specialità medicinale disponibile o idonea, garantendo così il primato dei prodotti medicinali autorizzati all'immissione in commercio.

10. Riferimenti ai testi di base: non ci sono testi di riferimento

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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