



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0156/FR (France)

Decreto adottato ai sensi dell'articolo L. 5121-1, paragrafo 4, del codice della sanità pubblica che stabilisce le specifiche dei medicinali a base di cannabis e le indicazioni terapeutiche in cui saranno utilizzati.

Data di ricezione : 19/03/2025

Termine dello status quo : 20/06/2025

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0790

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0156/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 - Καμμία 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: 20250790.IT

1. MSG 001 IND 2025 0156 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



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 - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Decreto adottato ai sensi dell'articolo L. 5121-1, paragrafo 4, del codice della sanità pubblica che stabilisce le specifiche dei medicinali a base di cannabis e le indicazioni terapeutiche in cui saranno utilizzati.

6. Medicinali a base di cannabis

7.

8. Adottato su proposta dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM), il presente decreto sostituisce il quadro delle specifiche per i medicinali e le indicazioni della sperimentazione.

Fissa l'ambito di applicazione dell'uso di medicinali a base di cannabis alle cinque indicazioni terapeutiche della sperimentazione per le quali, sulla base dei dati disponibili, si presume che il profilo di efficacia e di sicurezza sia favorevole.

Stabilisce inoltre le specifiche per i futuri medicinali a base di cannabis: caratteristiche, composizione, forma farmaceutica e processi di controllo della qualità. Il livello dei requisiti è conforme, in particolare, alle aspettative della monografia europea sul fiore di cannabis.

È opportuno chiarire che sono escluse le forme farmaceutiche come i fiori essiccati, nella loro forma grezza, al fine di evitare confusione tra cannabis medicinale e ricreativa. È tuttavia consentita l'autorizzazione all'uso di cime fiorite in forme ad azione rapida confezionate in cartucce monodose a prova di manomissione, sicure e non ricaricabili, al fine di garantire l'accesso dei pazienti alle forme farmaceutiche ad azione rapida.

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.

Coerentemente con continuità della stessa, la Francia ha voluto regolamentare l'uso medico della cannabis. Tuttavia, i medicinali utilizzati in questo contesto non sono attualmente ammissibili agli status normativi esistenti. Infatti, il livello di evidenza clinica non corrisponde ai requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per questo motivo, si propone di creare uno status temporaneo appropriato per la cannabis per uso medico.

Il meccanismo proposto è proporzionato. Come nel corso delle sperimentazioni, la prescrizione di un medicinale a base di cannabis medica sarà possibile solo in assenza di una specialità medicinale disponibile o idonea, assicurando il primato delle specialità medicinali che hanno un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Inoltre, l'accesso alla cannabis per uso medico sarà rigorosamente limitato all'ultima linea di trattamento, alla prima prescrizione ospedaliera in indicazioni cliniche definite in modo esaustivo e alle situazioni per le quali l'ANSM potrebbe presumere un'efficacia.

Inoltre, questi medicinali saranno soggetti ad autorizzazione sulla base in particolare di un esame della letteratura sui dati tossicologici, farmacocinetici e farmacodinamici, in sostituzione dei risultati delle sperimentazioni precliniche e cliniche.

Infine, in correlazione a quest'ultimo punto, la nostra proposta è di natura temporanea perché l'autorizzazione è limitata a un periodo di cinque anni.

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

11. No

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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