



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2025/0156/FR (France)

Ordni adottata skont l-Artikolu L. 5121-1(4) tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika li tistabilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodotti mediċinali bbażati fuq il-kannabis u l-indikazzjonijiet terapewtiċi li fihom se jintużaw.

Data tal-wasla : 19/03/2025

Tmiem tal-Waqfien : 20/06/2025

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 0790

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0156/FR

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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 késéset - 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.MT

1. MSG 001 IND 2025 0156 FR MT 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)



EUROPEAN COMMISSION

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

14, Avenue Duquesne
75007 PARIS

4. 2025/0156/FR - C00P - Prodotti farmaċewtiċi u kozmetiċi

5. Ordni adottata skont l-Artikolu L. 5121-1(4) tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika li tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodotti mediċinali bbażati fuq il-kannabis u l-indikazzjonijiet terapewtiċi li fihom se jintużaw.

6. Prodotti mediċinali bbażati fuq il-kannabis

7.

8. Meħuda fuq proposta tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa (ANSM), din l-ordni tieħu post il-qafas tal-ispeċifikazzjonijiet għall-prodotti mediċinali kif ukoll l-indikazzjonijiet tal-esperimentazzjoni. Tistabbilixxi l-kamp ta' applikazzjoni tal-użu ta' prodotti mediċinali bbażati fuq il-kannabis għall-ħames indikazzjonijiet terapewtiċi tal-esperiment li għalihom il-profil tal-effikaċja u tas-sikurezza huma preżunti li huma favorevoli abbażi tad-data disponibbli.

Tistabbilixxi wkoll speċifikazzjonijiet għal prodotti mediċinali futuri bbażati fuq il-kannabis: il-karatteristiċi, il-kompożizzjoni, il-forma farmaċewtika u l-proċessi ta' kontroll tal-kwalità. Il-livell ta' rekwiżit huwa konformi b'mod partikolari mal-aspettattivi tal-Monografija Ewropea tal-Fjura tal-Kannabis.

Għandu jiġi ċċarat li forom farmaċewtiċi bħal fjuri mnixxfi fil-forma mhux ipproċessata tagħhom huma esklużi biex tiġi evitata konfużjoni bejn il-kannabis mediċinali u dik rikreattiva. Madankollu, l-awtorizzazzjoni għall-użu tal-partijiet ta' fuq tal-pjanta f'forom li jaħdmu malajr ippakkjati fi skrataċ siguri b'doża waħda li ma jistgħux jiġu mbagħbsa, u li ma jistgħux jergħu jimtlew hija permessa sabiex jiġi żgurat l-aċċess tal-pazjenti għal forom farmaċewtiċi li jaħdmu malajr.

9. Fi Franza, l-esperimentazzjoni bl-użu mediku tal-kannabis giet awtorizzata skont l-Artikolu 43 tal-Att Nru 2019-1446 tal-24 ta' Diċembru 2019 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2020. Tnediet fis-26 ta' Marzu 2021 u ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2024.

F'konformità mal-kontinwità tagħha, Franza xtaqet tirregola l-użu mediku tal-kannabis. Madankollu, il-prodotti mediċinali użati f'dan il-kuntest bħalissa mhumiex eliġibbli għall-istatuses regolatorji eżistenti. Fil-fatt, il-livell ta' evidenza klinika ma jikkorrispondix għar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Għal din ir-raġuni, qed jiġi propost li jinħoloq status temporanju xieraq għall-kannabis għall-użu mediku.

Il-mekkaniżmu propost huwa proporzjonat. Bħal matul l-esperimenti, il-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali bbażat fuq il-kannabis għall-użu mediku se tkun possibbli biss fin-nuqqas ta' speċjalità mediċinali disponibbli jew xierqa, li jiggarantixxi l-primazija tal-ispeċjalitajiet mediċinali b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Barra minn hekk, l-aċċess għall-kannabis għall-użu mediku se jkun strettament ristrett għat-trattament tal-aħħar rimedju, fuq riċetta inizjali tal-isptar f'indikazzjonijiet kliniċi definiti b'mod eżawrjenti u sitwazzjonijiet li għalihom tista' tiġi preżunta l-effettività mill-ANSM.

Barra minn hekk, dawn il-prodotti mediċinali se jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni bbażata b'mod partikolari fuq analiżi tal-letteratura għal data tossikoloġika, farmakokinetika u farmakodinamika biex tissostitwixxi s-sejbiet ta' provi prekliniċi u kliniċi.

Fl-aħħar nett, biex issir il-konnessjoni ma' dan l-aħħar punt, il-proposta tagħna hija ta' natura temporanja minħabba li l-awtorizzazzjoni hija limitata għal perjodu ta' ħames snin.

10. Referenzi għat-testi ta' referenza: Ma hemm l-ebda test ta' referenza

11. Le

12.



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

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu