



Kennisgevingsnumme : 2025/0154/FR (France)

## Besluit betreffende medicinale cannabis

Datum van ontvangst : 19/03/2025

Einde van de status-quoperiode : 20/06/2025

### Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 0784

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0154/FR

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

Notificación - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 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.NL

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR NL 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 - Geneesmiddelen en cosmetische middelen



## EUROPEAN COMMISSION

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

5. Besluit betreffende medicinale cannabis

6. Geneesmiddelen op basis van cannabis

7.

8. Artikel 78 van wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024 (LFSS) voorziet in de instelling van een tijdelijke status voor het gebruik van medicinale cannabis. Deze geneesmiddelen worden onderworpen aan een vergunning beperkt tot vijf jaar, die kan worden verlengd voor een periode van vijf jaar, afgegeven door het Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (ANSM).

In het wetgevingsvoorstel wordt verwezen naar een besluit dat is vastgesteld na de Raad van State te hebben gehoord en dat tot doel heeft het kader voor het toekomstige systeem nauwkeuriger te bepalen (vergunningsaanvraag, ANSM-beoordeling, geneesmiddelenbewaking, circuit, enz.).

De inhoud van het aanvraagdossier dat door farmaceutische bedrijven wordt ingediend om de tijdelijke vergunning voor het gebruik te verkrijgen, is vergelijkbaar met die voor farmaceutische specialiteiten met een vergunning voor het in de handel brengen, afgezien van de vereiste om de resultaten te overleggen van preklinische en klinische proeven, die niet beschikbaar blijken te zijn voor geneesmiddelen op basis van cannabis. De beschikbare toxicologische, farmacokinetische en farmacodynamische gegevens (in de vorm van een literatuuronderzoek) moeten in het aanvraagdossier worden verstrekt. De ontwerpsamenvatting van de productkenmerken (SPC) moet worden verstrekt en opgesteld overeenkomstig de voor de vergunning voor het in de handel brengen geldende voorschriften.

Farmaceutische bedrijven zijn ook niet verplicht een risicobeheerplan (RMP) in te dienen, gebaseerd op niet-klinische en klinische studies die op het geneesmiddel zijn uitgevoerd, maar een risicobeheersysteem om de risico's in verband met het gebruik van het geneesmiddel te voorkomen of tot een minimum te beperken.

De middelen voor het geven of verkrijgen van bewijs waarover de directeur-generaal van het ANSM beschikt bij het onderzoeken van de aanvraag, zijn dezelfde als voor de vergunning voor het in de handel brengen. De termijn voor het onderzoek van het dossier bedraagt 210 dagen en is dezelfde als voor de vergunning voor het in de handel brengen en de registratie.

Overeenkomstig artikel 78 van LFSS 2024 wordt de vergunning door het ANSM afgegeven voor een periode van vijf jaar, op basis van een evaluatie van de kwaliteits- en veiligheidscriteria, bij gebrek aan klinische gegevens. De doeltreffendheid wordt immers verondersteld voor de indicaties die uitputtend zijn vastgesteld bij ministerieel besluit dat is vastgesteld op voorstel van ANSM (waarover een afzonderlijke kennisgeving is gedaan). De toestemming wordt derhalve geweigerd indien blijkt dat de gevraagde indicatie niet in dit besluit is opgenomen.

Net als bij de vergunning voor het in de handel brengen worden in de vergunning de voorwaarden voor het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen vastgesteld met betrekking tot de indeling in de lijsten van giftige stoffen en in een van de categorieën geneesmiddelen waarvoor een beperkt medisch recept vereist is.

Het kan ook gepaard gaan, net zoals bij de vergunning voor het in de handel brengen, met relevante voorwaarden, in het bijzonder de verplichting om veiligheids- of werkzaamheidsonderzoeken uit te voeren na goedkeuring.

Voor geneesmiddelen op basis van cannabis geldt na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen een niveau van gezondheidsbeveiliging dat vergelijkbaar is met dat van de vergunning voor het in de handel brengen.

Net als bij de vergunning voor het in de handel brengen, zijn farmaceutische bedrijven verplicht rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en eventuele nieuwe gegevens mee te delen die tot wijziging van de vergunning kunnen leiden (met name alle resultaten van veiligheids- en werkzaamheidsstudies en de resultaten van klinisch onderzoek bij mensen).

Het ANSM kan eisen dat onderzoek (werkzaamheid, veiligheid, enz.) wordt uitgevoerd na de verlening van de vergunning en kan de vergunning wijzigen om redenen van volksgezondheid of op verzoek van de minister.

Het ANSM kan de vergunning ambtshalve wijzigen, schorsen of intrekken indien blijkt dat de veiligheids- en kwaliteitsvoorwaarden van de vergunning niet langer gewaarborgd zijn.

De regels die van toepassing zijn in geval van een wijziging van de vergunninghouder zijn identiek aan die voor de vergunning voor het in de handel brengen.

De procedures voor de verlenging van de vergunning worden gebaseerd op dezelfde vereisten (waar nodig bijgewerkt)



## EUROPEAN COMMISSION

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

als de eerste beoordeling. De termijn waarbinnen de houder zijn aanvraag moet indienen, is gelijk aan die voor de vergunning voor het in de handel brengen (9 maanden).

De vereisten voor geneesmiddelenbewaking gelden net zo goed als voor farmaceutische specialiteiten. Farmaceutische bedrijven moeten alle vermoedelijke bijwerkingen registreren en aan het ANSM melden. Jaarlijks wordt een periodiek veiligheidsrapport, met inbegrip van de veiligheidsgegevens en een overzicht van de literatuur, naar het ANSM gestuurd. Wat betreft de opleiding van voorschrijvers over de specifieke kenmerken van geneesmiddelen op basis van cannabis, wordt bepaald dat het voorschrijven afhankelijk wordt gesteld van een voorafgaande opleiding.

De bepalingen betreffende de vervaardiging en groothandel zijn aangevuld om te verwijzen naar de specifieke vergunning voor geneesmiddelen op basis van cannabis en om dezelfde vereisten toe te passen als voor de vergunning voor het in de handel brengen. De vergunning voor cannabis zal, net als de vergunning voor het in de handel brengen, gelijkwaardig zijn aan een invoervergunning.

De bepalingen met betrekking tot giftige stoffen zijn gewijzigd om het voorschrijven en leveren van deze als verdovende middelen ingedeelde geneesmiddelen mogelijk te maken. In de tekst wordt ook bepaald dat het ANSM toestemming kan verlenen voor handelingen, met name teelt en invoer, die de vervaardiging van een toegelaten geneesmiddel mogelijk maken. Het ANSM kan ook toestemming verlenen voor deze handelingen met betrekking tot grondstoffen voor farmaceutisch gebruik en geneesmiddelen die in andere lidstaten zijn toegelaten en die niet voldoen aan de specificaties die op nationaal niveau zijn vastgesteld met het oog op de uitvoer ervan.

Bovendien wordt de vereiste gehandhaafd dat deze exporttransacties betrekking moeten hebben op door het ANSM erkende farmaceutische bedrijven, net als voor alle soorten verdovende middelen (telers kunnen niet rechtstreeks exporteren).

9. In Frankrijk werd experimenteren met het medische gebruik van cannabis toegestaan overeenkomstig artikel 43 van wet nr. 2019-1446 van 24 december 2019 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2020. Deze is op 26 maart 2021 van kracht gegaan en op 31 december 2024 geëindigd.

Bij wijze van voortzetting heeft Frankrijk het medische gebruik van cannabis willen reguleren. De geneesmiddelen die in dit verband worden gebruikt, komen momenteel echter niet in aanmerking voor de bestaande wettelijke statussen. Het niveau van het klinisch bewijs komt immers niet overeen met de vereisten van de vergunning voor het in de handel brengen. Om deze reden wordt voorgesteld om een passende tijdelijke status voor medicinale cannabis te creëren. Het voorgestelde instrument is evenredig omdat het, zoals tijdens het experiment, alleen mogelijk zal zijn om een geneesmiddel op basis van medicinale cannabis voor te schrijven bij afwezigheid van een beschikbaar of geschikt gepatenteerd geneesmiddel, waardoor de voorrang van geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen wordt gewaarborgd

10. Verwijzing naar basisteksten: Er zijn geen basisteksten

11. Nee

12.

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee



EUROPEAN COMMISSION

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

\*\*\*\*\*

Europese Commissie  
Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535  
email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)