



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificação : 2025/0154/FR (France)

Decreto relativo à canábis para uso medicinal

Data de receção : 19/03/2025

Fim do período de statu quo : 20/06/2025

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0784

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0154/FR

Notificação de um projeto de texto de um Estado-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 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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR PT 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 - Farmacêutica e cosmética



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Decreto relativo à canábis para uso medicinal

6. Medicamentos à base de canábis

7.

8. O artigo 78.º da Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, relativa ao financiamento da segurança social (LFSS) para 2024 prevê a criação de um estatuto temporário para a utilização de canábis para uso medicinal. Estes medicamentos estarão sujeitos a uma autorização limitada a cinco anos, renovável por um período de cinco anos, emitida pela Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde (ANSM).

A proposta legislativa refere-se a um decreto adotado após audição do Conselho de Estado, destinado a definir de forma mais precisa o quadro do futuro sistema (pedido de autorização, avaliação da ANSM, farmacovigilância, circuito, etc.). O conteúdo do processo de pedido apresentado pelos estabelecimentos farmacêuticos para obter a autorização temporária de utilização é semelhante ao das especialidades farmacêuticas com autorização de introdução no mercado, com exceção da obrigação de apresentar os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos, que não parecem estar disponíveis para os medicamentos à base de canábis. Os dados toxicológicos, farmacocinéticos e farmacodinâmicos disponíveis (sob a forma de uma revisão da literatura) devem ser fornecidos no processo de pedido. O projeto de resumo das características do produto (RCP) deve ser apresentado e redigido em conformidade com as regras em vigor para a autorização de introdução no mercado.

Os estabelecimentos farmacêuticos também não são obrigados a apresentar um plano de gestão dos riscos (PGR), baseado em estudos não clínicos e clínicos realizados sobre o medicamento, mas sim um sistema de gestão dos riscos para prevenir ou minimizar os riscos associados à utilização do medicamento.

Do mesmo modo, os meios de apresentação ou de obtenção de provas à disposição do diretor-geral da ANSM aquando da análise do pedido são os mesmos que para a autorização de introdução no mercado. O prazo para a análise do processo é de 210 dias e é o mesmo que para a autorização de introdução no mercado e para o registo.

Em conformidade com o artigo 78.º da LFSS para 2024, a autorização é emitida pela ANSM por um período de cinco anos, com base na avaliação dos critérios de qualidade e segurança, na ausência de dados clínicos. De facto, presume-se a eficácia das indicações exaustivamente estabelecidas por despacho ministerial adotado sob proposta da ANSM (que é objeto de uma notificação separada). Por conseguinte, a autorização será recusada se se verificar que a indicação solicitada não está incluída nesse despacho.

Tal como acontece com a autorização de introdução no mercado, a autorização estabelecerá as condições de prescrição e de dispensa relativas à classificação nas listas de substâncias venenosas e numa das categorias de medicamentos sujeitos a receita médica restrita.

Pode igualmente ser acompanhada, à semelhança da autorização de introdução no mercado, de condições adequadas, nomeadamente a obrigação de realizar estudos de segurança ou de eficácia pós-autorização.

Após a autorização, aplicar-se-á aos medicamentos à base de canábis um nível de requisitos de segurança sanitária comparável ao da autorização de introdução no mercado.

Tal como acontece com a autorização de introdução no mercado, os estabelecimentos farmacêuticos serão obrigados a ter em conta o progresso científico e técnico e a comunicar quaisquer novos dados que possam conduzir à alteração da autorização (nomeadamente todos os resultados dos estudos de segurança e eficácia e os resultados da investigação clínica em seres humanos).

A ANSM poderá exigir a realização de estudos (de eficácia, de segurança, etc.) após a autorização e poderá alterar a autorização por razões de saúde pública ou a pedido do ministro.

A ANSM poderá alterar, ex officio, suspender ou retirar a autorização se se verificar que as condições de segurança e qualidade da autorização já não estão garantidas.

As regras aplicáveis em caso de alteração do titular da autorização são idênticas às aplicáveis à autorização de introdução no mercado.

Os procedimentos de renovação da autorização basear-se-ão nos mesmos requisitos (atualizados, se for caso disso) que a avaliação inicial. O prazo dentro do qual o titular deve apresentar o seu pedido é idêntico ao da autorização de introdução no mercado (nove meses).

No que diz respeito à farmacovigilância, o nível dos requisitos é o mesmo que para as especialidades farmacêuticas. Os



EUROPEAN COMMISSION

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

estabelecimentos farmacêuticos serão obrigados a registar todas as suspeitas de reações adversas e a comunicá-las à ANSM. Um relatório de segurança periódico, incluindo os dados de segurança e uma revisão da literatura, será enviado anualmente à ANSM.

No que diz respeito à formação dos prescritores sobre as especificidades dos medicamentos à base de canábis, prevê que a prescrição esteja subordinada a formação prévia.

As disposições relativas ao fabrico e à distribuição por grosso foram completadas para fazer referência à autorização específica dos medicamentos à base de canábis e aplicar os mesmos requisitos que para a autorização de introdução no mercado. Em especial, a autorização de canábis, tal como a autorização de introdução no mercado, será equivalente a uma autorização de importação.

As disposições relativas às substâncias venenosas foram alteradas a fim de permitir a prescrição e o fornecimento destes medicamentos classificados como estupefacientes. O texto prevê igualmente a autorização pela ANSM de operações, incluindo o cultivo e a importação, que permitam o fabrico de um medicamento autorizado. A ANSM pode igualmente autorizar estas operações para matérias-primas para uso farmacêutico e medicamentos autorizados noutros Estados-Membros que não cumpram as especificações estabelecidas a nível nacional com vista à sua exportação.

Além disso, mantém-se o requisito de que estas operações de exportação digam respeito a estabelecimentos farmacêuticos autorizados pela ANSM, como para qualquer tipo de estupefaciente (os produtores não poderão exportar diretamente).

9. Em França, a experimentação com o uso medicinal de canábis foi autorizada nos termos do artigo 43.º da Lei n.º 2019-1446, de 24 de dezembro de 2019, relativa ao financiamento da segurança social para 2020. Foi lançado em 26 de março de 2021 e terminou em 31 de dezembro de 2024.

A título de continuação, a França quis regulamentar a utilização de canábis para uso medicinal. No entanto, os medicamentos utilizados neste contexto não são atualmente elegíveis para os estatutos regulamentares existentes. Com efeito, o nível de evidência clínica não corresponde aos requisitos da autorização de introdução no mercado. Por este motivo, propõe-se a criação de um estatuto temporário adequado para a canábis para uso medicinal.

O instrumento proposto é proporcionado porque, como durante a experimentação, só será possível prescrever um medicamento à base de canábis para uso medicinal na ausência de uma especialidade farmacêutica disponível ou adequada, garantindo assim a primazia dos medicamentos com autorização de introdução no mercado.

10. Referências a textos de referência: Não existem textos de referência.

11. Não.

12.

13. Não.

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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