



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2025/0154/FR (France)

## Decret privind canabisul pentru uz medical

Data primirii : 19/03/2025

Terminarea perioadei de status quo : 20/06/2025

### Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 0784

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0154/FR

Notificarea unui proiect de text din partea unui 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 - 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 késések - 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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice



## EUROPEAN COMMISSION

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

5. Decret privind canabisul pentru uz medical

6. Medicamente pe bază de canabis

7.

8. Articolul 78 din Legea nr. 2023-1250 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024 (LFSS) prevede crearea unui statut temporar pentru utilizarea canabisului de uz medical. Aceste medicamente vor face obiectul unei autorizații limitate la cinci ani, care poate fi reînnoită pentru o perioadă de cinci ani, eliberată de Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate (ANSM).

Propunerea legislativă face referire la un decret adoptat după audierea Consiliului de Stat, menit să definească mai precis cadrul viitorului sistem (cererea de autorizare, evaluarea ANSM, farmacovigilență, circuit etc.).

Conținutul dosarului de cerere depus de unitățile farmaceutice pentru a obține autorizația temporară de utilizare este similar cu cel al medicamentelor de uz uman care beneficiază de o autorizație de introducere pe piață, cu excepția cerinței de a prezenta rezultatele studiilor preclinice și clinice, care nu par să fie disponibile pentru medicamentele pe bază de canabis. Datele toxicologice, farmacocinetice și farmacodinamice disponibile (sub forma unei analize a literaturii de specialitate) trebuie furnizate în dosarul de cerere. Proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului (PRCP) trebuie furnizat și redactat în conformitate cu normele în vigoare pentru autorizația de introducere pe piață.

De asemenea, unitățile farmaceutice nu sunt obligate să furnizeze un plan de gestionare a riscurilor (PGR), bazat pe studii neclinice și clinice efectuate cu privire la medicament, ci un sistem de gestionare a riscurilor pentru a preveni sau a reduce la minimum riscurile asociate utilizării medicamentului.

În același mod, mijloacele de prezentare sau de obținere a probelor aflate la dispoziția directorului general al ANSM în cadrul examinării cererii sunt aceleași ca în cazul autorizației de introducere pe piață. Termenul pentru examinarea dosarului este de 210 zile și este același cu cel pentru autorizația de introducere pe piață și pentru înregistrare.

În conformitate cu articolul 78 din LFSS 2024, autorizația este eliberată de ANSM pentru o perioadă de cinci ani, pe baza evaluării criteriilor de calitate și siguranță, în absența datelor clinice. Eficacitatea este, de fapt, prezumată pentru indicațiile stabilite în mod exhaustiv prin ordin ministerial adoptat la propunerea ANSM (care face obiectul unei notificări separate). Astfel, autorizația va fi refuzată în cazul în care se constată că indicația solicitată nu este inclusă în ordinul respectiv.

Ca și în cazul autorizației de introducere pe piață, autorizația va stabili condițiile de prescriere și de eliberare în ceea ce privește clasificarea în listele de substanțe otrăvitoare și în una dintre categoriile de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție restrictivă.

De asemenea, aceasta poate fi însoțită, în conformitate cu autorizația de introducere pe piață, de condiții adecvate, în special de obligația de a efectua studii de siguranță sau de eficacitate post-autorizare.

După autorizare, medicamentelor pe bază de canabis li se va aplica un nivel de securitate sanitară comparabil cu cel prevăzut pentru autorizația de introducere pe piață.

Ca și în cazul autorizației de introducere pe piață, unitățile farmaceutice vor avea obligația de a ține seama de progresul științific și tehnic și să comunice orice date noi care ar putea duce la modificarea autorizației (în special toate rezultatele studiilor de siguranță și eficacitate și rezultatele cercetării clinice pe subiecți umani).

ANSM va putea solicita efectuarea de studii (eficacitate, siguranță etc.) după acordarea autorizației și poate modifica autorizația din motive de sănătate publică sau la cererea ministrului.

ANSM va putea modifica, din oficiu, suspenda sau retrage autorizația în cazul în care se constată că condițiile de siguranță și calitate ale autorizației nu mai sunt garantate.

Normele aplicabile în cazul schimbării titularului autorizației sunt identice cu cele pentru autorizația de introducere pe piață.

Procedurile de reînnoire a autorizației se vor baza pe aceleași cerințe (actualizate, dacă este cazul) ca și evaluarea inițială. Termenul în care titularul trebuie să își depună cererea este identic cu cel pentru autorizația de introducere pe piață (nouă luni).

În ceea ce privește farmacovigilența, nivelul cerințelor este același ca și în cazul medicamentelor de uz uman. Unitățile farmaceutice vor avea obligația să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate și să le raporteze către ANSM. Un raport periodic privind siguranța, care va include datele privind siguranța și o revizuire a literaturii de specialitate, va fi



## EUROPEAN COMMISSION

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

transmis anual către ANSM.

În ceea ce privește instruirea medicilor care prescriu medicamente privind particularitățile medicamentelor pe bază de canabis, acesta prevede că prescripția va fi condiționată de o instruire prealabilă.

Dispozițiile referitoare la fabricarea și distribuția angro au fost completate pentru a face referire la autorizația specifică a medicamentelor pe bază de canabis și pentru a aplica aceleași cerințe ca în cazul autorizației de introducere pe piață. În special, autorizația pentru canabis, la fel ca autorizația de introducere pe piață, va fi echivalentă cu o autorizație de import.

Dispozițiile privind substanțele toxice au fost modificate pentru a permite prescrierea și furnizarea acestor medicamente clasificate drept stupefiante. Textul prevede, de asemenea, autorizarea de către ANSM a operațiunilor, inclusiv în special cultivarea și importul, care permit fabricarea unui medicament autorizat. ANSM poate autoriza, de asemenea, aceste operațiuni pentru materii prime de uz farmaceutic și medicamente autorizate în alte state membre care nu respectă specificațiile stabilite la nivel național în vederea exportului acestora.

În plus, se menține cerința ca aceste operațiuni de export să se refere la unitățile farmaceutice autorizate de ANSM, ca pentru orice tip de stupefiant (cultivatorii nu vor putea exporta direct).

9. În Franța, experimentarea utilizării în scopuri medicale a canabisului a fost autorizată în temeiul articolului 43 din Legea nr. 2019-1446 din 24 decembrie 2019 privind finanțarea securității sociale pentru anul 2020. Aceasta a fost lansată la 26 martie 2021 și s-a încheiat la 31 decembrie 2024.

În continuare, Franța a dorit să reglementeze utilizarea în scopuri medicale a canabisului. Cu toate acestea, medicamentele utilizate în acest context nu sunt în prezent eligibile pentru statutele de reglementare existente. Într-adevăr, nivelul dovezilor clinice nu corespunde cerințelor autorizației de introducere pe piață. Din acest motiv, se propune crearea unui statut temporar adecvat pentru canabisul utilizat în scopuri medicale.

Dispozițiile propuse sunt proporționale deoarece, la fel ca în timpul experimentelor, va fi posibilă prescrierea unui medicament pe bază de canabis pentru uz medical numai în absența unui medicament de uz uman disponibil sau adecvat, garantând astfel supremația medicamentelor cu autorizație de introducere pe piață.

10. Trimiteri la textele de referință: Nu există texte de referință

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

\*\*\*\*\*

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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