



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámenia : 2025/0156/FR (France)

## **Nariadenie prijaté podľa článku L. 5121-1 ods. 4 zákonníka o verejnom zdraví, ktorým sa stanovujú špecifikácie liekov na báze kanabisu a terapeutické indikácie, pri ktorých sa budú používať.**

Dátum doručenia : 19/03/2025

Koniec zastavenia konania : 20/06/2025

### **Message**

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2025) 0790

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2025/0156/FR

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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 késésekét - 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.SK

1. MSG 001 IND 2025 0156 FR SK 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 - Farmaceutické výrobky a kozmetika

5. Nariadenie prijaté podľa článku L. 5121-1 ods. 4 zákonníka o verejnom zdraví, ktorým sa stanovujú špecifikácie liekov na báze kanabisu a terapeutické indikácie, pri ktorých sa budú používať.

6. Lieky na báze kanabisu

7.

8. Na návrh Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov (ANSM) toto nariadenie preberá rámec špecifikácií pre lieky, ako aj indikácie experimentovania.

Stanovuje sa v ňom rozsah použitia liekov na báze kanabisu na päť terapeutických indikácií experimentu, v prípade ktorých sa na základe dostupných údajov predpokladá priaznivý profil účinnosti a bezpečnosti.

Stanovujú sa v ňom aj špecifikácie pre budúce lieky na báze kanabisu: charakteristiky, zloženie, lieková forma a procesy kontroly kvality. Úroveň požiadavky je v súlade najmä s očakávaniami európskej monografie o kvetoch kanabisu.

Je potrebné objasniť, že liekové formy, ako sú sušené kvety v surovej forme, sú vylúčené, aby sa zabránilo zámene medzi kanabisom na liečebné použitie a rekreačným užívaním kanabisu. Povolenie na používanie kvitnúcich vrcholkov v rýchlo pôsobiacich formách balených v jednorazových náplniach odolných proti neoprávnenej manipulácii, zabezpečených a bez možnosti opätovného naplnenia je však povolené, aby sa pacientom zabezpečil prístup k rýchlo pôsobiacim liekovým formám.

9. Vo Francúzsku bolo experimentovanie s užívaním kanabisu na liečebné použitie povolené podľa článku 43 zákona č. 2019-1446 z 24. decembra 2019 o financovaní sociálneho zabezpečenia na rok 2020. Začalo sa 26. marca 2021 a skončilo sa 31. decembra 2024.

Francúzsko chcelo v nadväznosti na to regulovať používanie kanabisu na liečebné účely. Lieky používané v tejto súvislosti však v súčasnosti nie sú oprávnené na existujúce regulačné štatúty. Úroveň klinických dôkazov v skutočnosti nezodpovedá požiadavkám povolenia na uvedenie na trh. Z tohto dôvodu sa navrhuje, aby sa pre kanabis na liečebné použitie vytvoril vhodný dočasný štatút.

Navrhovaný mechanizmus je primeraný. Rovnako ako počas experimentovania bude možné predpisovať liek na báze kanabisu na liečebné použitie len v prípade, že neexistuje nejaká dostupná alebo vhodná farmaceutická špecialita, čím sa zaručí prednosť farmaceutických špecialít s povolením na uvedenie na trh.

Navyše bude prístup ku kanabisu na liečebné použitie prísne obmedzený ako liečba poslednej línie na základe počiatočného nemocničného predpisu v prísne vymedzených klinických indikáciách a situáciách, pri ktorých by ANSM mohla predpokladať účinnosť.

Okrem toho sa na tieto lieky bude vzťahovať povolenie založené najmä na prehľade literatúry, pokiaľ ide o toxikologické, farmakokinetické a farmakodynamické údaje, ktoré nahradia zistenia predklinických a klinických skúšaní.

A napokon, aby sme nadviazali na tento posledný bod, náš návrh má dočasný charakter, pretože povolenie je obmedzené na obdobie piatich rokov.

10. Odkazy na referenčné texty: K dispozícii nie sú žiadne referenčné texty

11. Nie

12.

13. Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických překážek obchodu: Nie

Aspekt sanitárných a  
rastlinolekárych opatrení: Nie

\*\*\*\*\*

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

e-mail: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)