



EUROPEAN COMMISSION

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

Številka obvestila : 2025/0156/FR (France)

Uredba, sprejeta v skladu s členom L. 5121-1(4) zakonika o javnem zdravju, o specifikacijah zdravil na osnovi konoplje in terapevtskih indikacijah, pri katerih se bodo uporabljala.

Datum prejema : 19/03/2025

Konec mirovanja : 20/06/2025

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2025) 0790

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2025/0156/FR

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

Notificación - Notifikation - 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.SL

1. MSG 001 IND 2025 0156 FR SL 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 - Farmaceutski in kozmetični izdelki

5. Uredba, sprejeta v skladu s členom L. 5121-1(4) zakonika o javnem zdravju, o specifikacijah zdravil na osnovi konoplje in terapevtskih indikacijah, pri katerih se bodo uporabljala.

6. Zdravila na osnovi konoplje

7.

8. V tej uredbi, izdani na predlog nacionalne agencije za varnost farmacevtskih in zdravstvenih proizvodov (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM), je določen okvir za specifikacije zdravil in indikacije za preskušanje.

Določen je obseg uporabe zdravil na osnovi konoplje za pet terapevtskih indikacij, zajetih v preskušanje, za katere se na podlagi razpoložljivih podatkov domneva, da imajo ugoden profil učinkovitosti in varnosti.

Določene so tudi specifikacije za prihodnja zdravila na osnovi konoplje: značilnosti, sestava, farmacevtska oblika in postopki nadzora kakovosti. Raven zahtev je skladna zlasti s pričakovanji evropske monografije o cvetovih konoplje.

Pojasniti je treba, da so farmacevtske oblike, kot so posušeni cvetovi v surovi obliki, izključene, da bi se izognili zamenjavi med medicinsko konopljo in konoplji za rekreativno uporabo. Vendar je uporabo cvetovih vršičkov v hitro delujočih oblikah, pakiranih v zaščitnih kartušah z enkratnim odmerkom, ki jih ni mogoče nedovoljeno spreminjati in ponovno napolniti, dovoljeno odobriti, da se pacientom omogoči dostop do hitro delujočih farmacevtskih oblik.

9. V Franciji je bilo preskušanje medicinske uporabe konoplje odobreno v skladu s členom 43 Zakona št. 2019-1446 z dne 24. decembra 2019 o financiranju socialne varnosti za leto 2020. Začelo se je 26. marca 2021 in končalo 31. decembra 2024.

Francija se je pri tem odločila, da uredi medicinsko uporabo konoplje. Vendar zdravila, ki se uporabljajo v teh okoliščinah, trenutno ne izpolnjujejo pogojev za obstoječe regulativne statute. Raven kliničnih dokazov namreč ne ustreza zahtevam dovoljenja za promet. Zato se predlaga vzpostavitev ustreznega začasnega statusa za konopljo za medicinsko uporabo. Predlagani mehanizem je sorazmeren. Zdravila na osnovi medicinske konoplje bo, tako kot med preskušanjem, mogoče predpisovati le, če ni razpoložljivega ali primerne lastniškega zdravila, s čimer bo zagotovljena prednost lastniških zdravil z dovoljenjem za promet.

Poleg tega bo dostop do konoplje za medicinsko uporabo strogo omejen na zadnjo linijo zdravljenja, in sicer na podlagi začetnega bolnišničnega recepta pri izčrpano opredeljenih kliničnih indikacijah in situacijah, pri katerih lahko agencija ANSM domneva, da bo navedena konoplja učinkovita.

Poleg tega bo treba ta zdravila odobriti, kar bo temeljilo zlasti na pregledu literature za toksikološke, farmakokinetične in farmakodinamične podatke, s katerimi bodo nadomeščene ugotovitve predkliničnih in kliničnih preskušanj.

V zvezi z zadnjo točko je treba navesti, da je naš predlog začasen, saj je odobritev omejena na obdobje petih let.

10. Sklici na referenčna besedila: referenčna besedila ne obstajajo.

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu