Anmälningsnummer : 2025/0154/FR (France)

Dekret om medicinsk cannabis

Inkommet datum : 19/03/2025
Slut på frysning : 20/06/2025

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2025) 0784

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2025/0154/FR

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.SV

1. MSG 001 IND 2025 0154 FR SV 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 - Läkemedel och kosmetika

5. Dekret om medicinsk cannabis

6. Cannabisbaserade läkemedel

7.

8. I artikel 78 i lag nr 2023-1250 av den 26 december 2023 om finansiering av social trygghet för 2024 (LFSS) föreskrivs inrättandet av en tillfällig status för användning av medicinsk cannabis. Dessa läkemedel kommer att omfattas av ett godkännande som är begränsat till fem år och som kan förnyas för en period på fem år och som utfärdas av den nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet (ANSM).
I lagstiftningsförslaget hänvisas till ett dekret som antagits efter att ha hört Statsrådet och som syftar till att närmare definiera ramen för det framtida systemet (tillståndsansökan, ANSM-utvärdering, säkerhetsövervakning, kretslopp osv.).
Innehållet i den ansökan som farmaceutiska anläggningar lämnar in för att erhålla ett tillfälligt godkännande för användning liknar det för farmaceutiska specialiteter med ett godkännande för försäljning, bortsett från kravet att lägga fram resultaten av prekliniska och kliniska prövningar, som inte verkar vara tillgängliga för cannabisbaserade läkemedel.
De tillgängliga toxikologiska, farmakokinetiska och farmakodynamiska uppgifterna (i form av en litteraturgenomgång) ska tillhandahållas i ansökningsakten. Utkastet till sammanfattning av produktegenskaper (SPE) ska tillhandahållas och upprättas i enlighet med de regler som gäller för godkännandet för försäljning.
Farmaceutiska anläggningar är inte heller skyldiga att tillhandahålla en riskhanteringsplan (RHP) som bygger på icke-kliniska och kliniska studier som utförts på läkemedlet, utan ett riskhanteringssystem för att förebygga eller minimera riskerna i samband med användningen av läkemedlet.
På samma sätt är de medel för att lägga fram eller inhämta bevisning som ANSM:s generaldirektör förfogar över vid prövningen av ansökan desamma som för godkännandet för försäljning. Tidsfristen för granskning av ärendet är 210 dagar och är densamma som för godkännandet för försäljning och för registrering.
I enlighet med artikel 78 i LFSS 2024 utfärdas tillståndet av ANSM för en period på fem år, på grundval av en utvärdering av kvalitets- och säkerhetskriterierna, i avsaknad av kliniska data. Effektivitet förutsätts i själva verket för de indikationer som uttömmande fastställs genom ministerbeslut som antagits på förslag av ANSM (som är föremål för en separat anmälan). Tillstånd kommer således att vägras om det visar sig att den begärda indikationen inte ingår i det beslutet.
I likhet med godkännandet för försäljning kommer villkoren för förskrivning och expediering att fastställas i godkännandet när det gäller klassificeringen i förteckningarna över giftiga ämnen och i en av de kategorier av receptbelagda läkemedel som omfattas av restriktioner.
Den kan också åtföljas, i linje med godkännandet för försäljning, av lämpliga villkor, särskilt skyldigheten att utföra säkerhets- eller effektivitetsstudier efter godkännandet.
Efter godkännandet kommer ett hälsosäkerhetskrav som är jämförbart med det som gäller för godkännandet för försäljning att gälla för cannabisbaserade läkemedel.
Liksom vid godkännandet för försäljning kommer farmaceutiska anläggningar att vara skyldiga att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och att meddela alla nya uppgifter som kan leda till ändringar av godkännandet (särskilt alla resultat av säkerhets- och effektstudier och resultat av klinisk forskning på människor).
ANSM kommer att kunna kräva att studier (effektivitet, säkerhet osv.) genomförs efter godkännandet och kan ändra godkännandet av folkhälsoskäl eller på begäran av ministern.
ANSM kommer att kunna ändra, på eget initiativ, tillfälligt upphäva eller återkalla godkännandet om det visar sig att säkerhets- och kvalitetsvillkoren för godkännandet inte längre är garanterade.
De regler som gäller vid byte av innehavare av godkännandet är identiska med dem som gäller för godkännandet för försäljning.
Förfarandena för förnyelse av produktgodkännandet kommer att baseras på samma krav (uppdateras i förekommande fall) som den ursprungliga utvärderingen. Den tidsfrist inom vilken innehavaren måste lämna in sin ansökan är identisk med den som gäller för godkännandet för försäljning (9 månader).
När det gäller säkerhetsövervakning är kravnivån densamma som för farmaceutiska specialiteter. Farmaceutiska anläggningar kommer att vara skyldiga att registrera alla misstänkta biverkningar och rapportera dem till ANSM. En periodisk säkerhetsrapport, inklusive säkerhetsdata och en genomgång av litteraturen, kommer att skickas till ANSM varje år.

När det gäller utbildning av förskrivare om de särskilda egenskaperna hos cannabisbaserade läkemedel föreskrivs att förskrivning ska vara villkorad av föregående utbildning.
Bestämmelserna om tillverkning och partihandel har kompletterats för att hänvisa till det särskilda godkännandet av cannabisbaserade läkemedel och tillämpa samma krav som för godkännandet för försäljning. I synnerhet kommer cannabisgodkännandet, liksom godkännandet för försäljning, att vara likvärdigt med ett importtillstånd.
Bestämmelserna om giftiga substanser har ändrats för att tillåta förskrivning och tillhandahållande av dessa läkemedel som klassificeras som narkotika. I texten föreskrivs också att ANSM ska godkänna verksamhet, särskilt odling och import, som gör det möjligt att tillverka ett godkänt läkemedel. ANSM får också godkänna dessa verksamheter för råvaror för farmaceutiskt bruk och läkemedel som godkänts i andra medlemsstater och som inte uppfyller de specifikationer som fastställts på nationell nivå med avseende på deras export.
Dessutom bibehålls kravet att dessa exporttransaktioner avser farmaceutiska anläggningar som godkänts av ANSM, liksom för alla typer av narkotika (odlare kommer inte att kunna exportera direkt).

9. I Frankrike godkändes försök med medicinskt bruk av cannabis i enlighet med artikel 43 i lag nr 2019-1446 av den 24 december 2019 om finansiering av social trygghet för 2020. Det inleddes den 26 mars 2021 och avslutades den 31 december 2024.
Som en fortsättning har Frankrike velat reglera det medicinska bruket av cannabis. De läkemedel som används i detta sammanhang är dock för närvarande inte berättigade till de befintliga regleringsstatusarna. Nivån på den kliniska evidensen motsvarar faktiskt inte kraven i godkännandet för försäljning. Av denna anledning föreslås att en lämplig tillfällig status skapas för medicinsk cannabis.
Det föreslagna instrumentet är proportionerligt eftersom det, liksom under experimentet, endast kommer att vara möjligt att förskriva ett läkemedel baserat på medicinsk cannabis i avsaknad av en tillgänglig eller lämplig farmaceutisk specialitet, vilket garanterar företräde för läkemedel med ett godkännande för försäljning

10. Hänvisningar till grundtexter: Det finns inga referenstexter.

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.
TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

****
Europeiska kommissionen
Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535
e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu