AUTRES ÉVÉNEMENTS- AUTRES ÉVÉNEMENTS

MIS À JOUR LE 08/10/2024

Consultation relative à l’avis aux demandeurs des autorisations d’utilisation temporaire des médicaments à base de cannabis

Du 26 juil. 2024 au 18 août 2024

Afin d’anticiper la généralisation des médicaments à base de cannabis, nous soumettons en consultation le projet d'avis aux demandeurs qui détaille les modalités de soumission et de traitement des demandes relatives aux autorisations d'un médicament à base de cannabis.

La loi de financement de la sécurité sociale (lfss) de 2024 définit un cadre juridique pour la généralisation de l'utilisation des médicaments à base de cannabis. Dans ce cadre, les opérateurs économiques intéressés pourront déposer leurs dossiers de demande d'autorisation d'utilisation temporaire à l'ANSM dès la publication du décret en conseil d’Etat qui définira les modalités de mise à disposition du cannabis médical et de l’arrêté précisant les indications et les spécifications des médicaments à base de cannabis.

Les industriels ont **jusqu’au 18 août 2024** pour transmettre leurs commentaires sur les documents suivants à l’adresse experimentation-cannabismedical@ansm.sante.fr (format libre sauf précision contraire) :

- Avis aux demandeurs (commentaires à intégrer dans le tableau 1) ;
- Dossier type de demande d’autorisation (commentaires à intégrer dans le tableau 2) ;
- Modalités de soumission d'un dossier de demande;
- Trame du résumé du système de gestion des risques ;
- Renseignements opérateur, afin de prévoir le flux potentiel des dossiers.

Projet d'avis aux demandeurs d’une autorisation d’utilisation pour une période temporaire de médicaments à base de cannabis

Projet de modalités de présentation et contenu du dossier de demande d’autorisation d’autorisation d’utilisation d’un médicament à base de cannabis

Projet de modalités de soumission des demandes liées à l’autorisation d’utilisation pour une période temporaire des médicaments à base de cannabis

Projet de trame du résumé du système de gestion des risques

Commentaires sur l'avis aux demandeurs

Commentaires sur le contenu du dossier de demande d'autorisation d'utilisation temporaire pour un médicament à base de cannabis

Renseignements opérateur