PUBLIÉ LE 18/08/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n° 2021-286 du 02/08/2021 - Création d'un Comité scientifique temporaire « Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaine de production allant de la plante au médicament »

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, L.5324-1 et R.5322-14 ;

DECIDE

Article 1er : Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de 4 mois, un Comité scientifique temporaire dénommé « Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaine de production allant de la plante au médicament ».

Article 2 : Le Comité scientifique temporaire «Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaine de production allant de la plante au médicament » est chargé de donner un avis sur les bonnes pratiques fixant les spécifications techniques pour la culture du cannabis à usage médical, et en particulier sur :

- Les teneurs en delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et cannabidiol (CBD) des plantes,
- Les variétés de plantes utilisées,
- Les modalités de traçabilité des plants jusqu'à la récolte des fleurs,
- Les formes pharmaceutiques attendues des médicaments à base de cannabis,
- Les critères de qualité pharmaceutique ainsi que les contrôles nécessaires.

Article 3 : Le Comité scientifique temporaire est composé de :

- deux représentants du ministre chargé de l'agriculture,
- un représentant du ministre chargé de la santé,
- un représentant du ministre chargé de l'intérieur,
- un représentant du ministre chargé de l'économie,
- deux représentants de l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE),
- un représentant du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP),
- deux personnes qualifiées,
- le président du Comité scientifique temporaire de suivi de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

Les membres du Comité sont désignés par la Directrice générale de l'ANSM à compter de leur nomination pour une durée de 4 mois.

Les membres du Comité pourront conduire leurs travaux notamment à partir d'auditions.

Article 4 : Le Secrétariat du Comité scientifique temporaire est assuré par la Direction de la surveillance et la Direction des affaires juridiques et règlementaires.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le 02/08/2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM