



PUBLIÉ LE 26/03/2021 - MIS À JOUR LE 22/04/2024

Les médicaments et fournisseurs de l'expérimentation

Quels sont les médicaments mis à disposition dans le cadre de l'expérimentation ?

Considérant les risques pour la santé, nous avons exclu la voie d'administration fumée pour le cannabis médical.

Les formes de médicaments mises à disposition dans le cadre de l'expérimentation sont les suivantes :

- **Huiles administrées par voie orale ;**
- **Sommités fleuries de cannabis à vaporiser pour inhalation (mises à disposition jusqu'en mars 2024).**

Les médicaments sont disponibles selon différents ratios (proportions) THC/CBD : THC dominant, ratio équilibré en THC et CBD, CBD dominant..

Quels sont les fournisseurs en charge de la fabrication et de la distribution des médicaments ?

Lors des 2 premières années de l'expérimentation

Appel à candidatures

Afin de sélectionner les fournisseurs et les distributeurs de cannabis médical pour l'expérimentation, nous avons lancé un appel à candidatures le 19 octobre 2020, clôturé le 24 novembre 2020. L'examen des candidatures reçues a été réalisé sur la base d'un cahier des charges strict et exigeant en termes de respect des bonnes pratiques de culture et de fabrication, de qualité des médicaments et de sécurisation du circuit de distribution. Cet examen a été réalisé par l'ANSM et en particulier par **ses laboratoires de contrôle, et des experts du comité scientifique**.

Au total, six binômes fournisseurs/exploitants ont été retenus pour l'expérimentation.

Les candidats sélectionnés se sont engagés à respecter les règles relatives à la prévention des risques d'atteinte à la probité.

La surveillance du bon respect des critères de conformité et de qualité des produits fournis se poursuit tout au long de l'expérimentation.

Télécharger le cahier des charges (annexe de l'arrêté du 18 octobre 2020) (19/10/2020)



Fournisseurs retenus

Les médicaments étaient répartis par lots, en fonction de leur forme et composition. Afin d'assurer la continuité du circuit de mise à disposition du cannabis à usage médical, nous avons sélectionné pour chaque lot, à l'exception d'un seul faute d'offre recevable, un binôme exploitant/fournisseur principal et un binôme exploitant/fournisseur secondaire capable de suppléer le premier en cas de besoin ou de manquement.

Télécharger la liste des binômes fournisseurs / exploitant (16/03/2021)



PUBLIÉ LE 25/01/2021 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

Décision du 25/01/2021 fixant la liste des entreprises retenues pour fournir et distribuer à titre gratuit les médicaments à base de cannabis dans le cadre de l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

Vaporisateur et sommités fleuries

Pour la mise à disposition des sommités fleuries (fleurs séchées) à vaporiser pour inhalation et selon l'arrêté du 3 mars 2021 (JO du 12 mars), l'ANSM était chargée de procéder à la mise en concurrence, à la sélection et à la désignation d'un prestataire, dans le respect du code de la commande publique, en vue de la fourniture et de la livraison du dispositif de vaporisation pendant l'expérimentation du cannabis à usage médical.

Le titulaire retenu était la société Storz&Bickel, basée à Tuttlingen, en Allemagne. L'entreprise en avait été informée par courrier le 13 juillet 2021. Les 3 autres candidats dont l'offre a été rejetée avaient été notifiés de la décision par courrier également.

Depuis février 2024, il n'est plus possible d'initier un traitement par fleurs.

En raison de l'arrêt de la mise à disposition des fleurs, le cannabis médical sous cette forme ne peut plus être initié chez un patient, même déjà inclus dans l'expérimentation.

Pour les patients de l'expérimentation traités par fleurs, l'arrêt du traitement doit être progressif et sous contrôle du médecin.

PUBLIÉ LE 16/03/2021 - MIS À JOUR LE 23/07/2021

Expérimentation du cannabis à usage médical en France - Appel d'offres vaporisateurs

VIE DE L'AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES



Pour la 3^e année de l'expérimentation

Un appel d'offres a été lancé par la Direction générale de la santé le 24 janvier 2023 afin d'approvisionner l'expérimentation du cannabis à usage médical au cours de l'année de prolongation.

Deux titulaires ont été retenus pour la distribution des huiles : Intsel Chimos et Neuraxpharm France.

Le lot prévu pour l'approvisionnement des solutions orales contenant du CBD (sans THC), a été déclaré infructueux. Pour couvrir ces besoins, un nouvel appel d'offres a été lancé le 3 avril 2023, avec des adaptations afin d'éviter une nouvelle infructuosité.

Liste des spécialités (mise à jour le 22/04/2024)

Forme	Dénomination commerciale	Ratio	Concentration	Conditionnement	Dispositif d'administration
Solution orale (huile)	1:20 LGP Classic	CBD Dominant	20mg/ml CBD 2% CBD m/v 0,1% THC m/v	Flacon de 15ml Flacon de 50ml Flacon de 100 ml	Pipette de 1ml graduée de 0,01ml en 0,01ml
Solution orale (huile)	CBD 50 LGP Classic	CBD Dominant	50mg/ml CBD < 0,2mg/ml THC 5% CBD m/v < 0,1% THC m/v	Flacon de 50ml Flacon de 100 ml	Pipette de 1ml graduée de 0,01ml en 0,01ml
Solution orale (huile)	PANAXIR CBD50	CBD dominant	50 mg/ml CBD < 3 mg/ml THC 5 % CBD m/v < 0,3% THC m/v	Flacon de 30ml	Seringue dose de 1ml graduée de 0,01ml en 0,01ml
Solution orale (huile)	PANAXIR CBD25	CBD dominant	25 mg/ml CBD < 2mg/ml THC 2,5 % CBD m/v < 0,2% THC m/v	Flacon de 30ml	Seringue dose de 1ml graduée de 0,01ml en 0,01ml
Solution orale (huile)	NAXIVA-PANAXIR T25C25	Équilibré	25mg/ml CBD- 25mg/ml THC 2,5% CBD m/v 2,5% THC m/v	Flacon de 30ml	Seringue dose de 1ml graduée de 0,01ml en 0,01ml
Solution orale (huile)	NAXIVA-PANAXIR T25C0	THC Dominant	25mg/ml THC - 0mg/ml CBD 0% CBD m/v 2,5% THC m/v	Flacon de 30ml	Seringue dose de 1ml graduée de 0,01ml en 0,01ml
Fleurs séchées	AURORA 20/1 XPE	THC Dominant	20% THC - <1% CBD	Flacon de 10g	Dispositif de vaporisation par inhalation Storz&Bickel



- En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 16/03/2021

Expérimentation du cannabis à usage médical en France - Appel d'offres vaporisateurs

VIE DE L'AGENCE
PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES



PUBLIÉ LE 09/03/2021

Expérimentation du cannabis à usage médical en France : Appel à candidatures pharmacies d'officine



PUBLIÉ LE 25/01/2021

L'ANSM publie la liste des fournisseurs retenus pour l'expérimentation de l'usage médical du cannabis en France

VIE DE L'AGENCE
PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES