

Conditions de sécurisation des médicaments à base de cannabis, pendant l'expérimentation et la période transitoire

PUBLIÉ LE 16/03/2021 - MIS À JOUR LE 25/04/2025

Qualité et sécurité des produits

Les **médicaments** à base de cannabis utilisés pour l'expérimentation et destinés aux patients, se présentent **sous forme de produits finis** qui ne nécessitent pas de préparation ou de transformation. Ces médicaments répondent aux exigences concernant le mode de production de la matière première et des produits finis, la qualité attendue des produits finis et la description des contrôles réalisés, pour ainsi garantir leur qualité. **Les produits retenus sont fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF)**.
Des contrôles sur des échantillons de produits provenant des fabricants sélectionnés sont effectués par nos laboratoires tout au long de l'expérimentation.

Pour les pays tiers à l'UE, ce statut BPF ou équivalent des sites de production peut être vérifié par la direction de l'inspection de l'ANSM en s'appuyant sur les accords de reconnaissance mutuelle qu'a la France avec les différents pays qui hébergent les sites de production.

Nous pouvons également diligenter des inspections sur site si besoin, après information de l'autorité nationale compétente.

Sécurisation du circuit de la mise à disposition des médicaments

Approvisionnement et distribution

Les 2 premières années de l'expérimentation, tous les médicaments à base de cannabis utilisés étaient classés comme stupéfiants. Depuis la 3e année de l'expérimentation et la phase transitoire, seuls les médicaments contenant plus de 0,3 % de THC sont des médicaments stupéfiants. Ceux contenant du CBD et 0,3 % de THC ou moins ne sont pas stupéfiants et sont soumis au régime des médicaments de la liste I des substances vénéneuses, comme défini dans le décret n°2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation.

Pour les médicaments stupéfiants utilisés lors de l'expérimentation et pendant la période transitoire, toutes les opérations qui leur sont relatives pendant l'expérimentation font l'objet d'autorisations délivrées par l'ANSM en tant qu'autorité nationale désignée par l'Organisation des nations unies et dont les missions figurent dans le Code de la santé publique. Ainsi, pour chaque opération d'importation et d'exportation, une autorisation (permis) est obligatoire et implique des procédures de présentation en douanes, y compris au sein de l'Union européenne. De même, tous les opérateurs qui interviennent dans l'expérimentation doivent être dument autorisés par l'ANSM.

L'approvisionnement des pharmacies françaises au cours de l'expérimentation et pendant la période transitoire suit également toutes les démarches réglementaires obligatoires pour les stupéfiants.
Les médicaments utilisés pendant l'expérimentation proviennent de fournisseurs, en nombre restreint, qui fabriquent déjà du cannabis médical dans les pays où il est autorisé. Dans le cadre d'un partenariat, chaque fournisseur s'est associé à un établissement pharmaceutique autorisé en France, exploitant de médicament. Ces exploitants français centralisent et assurent la sécurisation de l'importation du cannabis médical, son stockage et sa distribution aux pharmacies.