

Nos réponses à vos questions sur l’expérimentation du cannabis médical

PUBLIÉ LE 16/03/2021 - MIS À JOUR LE 20/04/2026

Je suis patient(e)

Je suis concerné(e) par l'une des 5 indications couvertes par l'expérimentation et souhaite y participer, comment dois-je procéder ?

Depuis le 27 mars 2024, il n'est plus possible d’intégrer l’expérimentation du cannabis médical, quelle que soit l’indication.

Les travaux parlementaires dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2025 n’ont pas permis d’aboutir à une prolongation de cette expérimentation entrainant son arrêt le 31 décembre 2024.

Dans l’attente de l’aboutissement des travaux permettant la généralisation du cannabis médical, le ministère a décidé la prolongation de la prise en charge des patients encore sous traitement depuis la fin de l’expérimentation le 31 décembre 2024.

Le ministère de la santé a prolongé au-delà du 31 mars 2026 la prise en charge des patients inclus dans l'expérimentation et toujours traités à cette date. Cette prolongation se poursuivra jusqu'à 3 mois après publication sur son site de l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS).

Cette mesure a été prise afin d’« éviter toute interruption de traitement pour les patients encore pris en charge dans ce cadre transitoire, dans l’attente de la mise en place d’un cadre. »

Les médicaments actuellement autorisés dans le cadre de l'expérimentation pourront ainsi continuer à être prescrits et dispensés par les médecins et les pharmaciens habilités.

Seuls les patients qui ont été inclus dans l’expérimentation peuvent continuer à bénéficier de prescriptions et délivrances de médicaments à base de cannabis.

Où puis-je trouver la liste des structures de références et les PUI participant à l’expérimentation ?

La liste des structures de référence participant à l'expérimentation pour les différentes indications retenues est disponible ici.

Les médecins exerçant au sein de ces structures ont inclus des patients dans l'expérimentation, assurent le suivi et le renouvellement des prescriptions de ces patients. Le suivi et le renouvellement des prescriptions peuvent également être réalisés un médecin généraliste ou spécialiste de ville à condition qu’il soit inscrit et formé à la prescription du cannabis médical.

Par ailleurs, la liste des pharmacies participant à l'expérimentation est disponible ici

Comment puis-je prouver que je participe à l'expérimentation une fois inclus(e) ?

A l'issue de ma consultation d'inclusion, en plus de l'ordonnance pour la délivrance de mes médicaments, le médecin de la structure de référence volontaire m'a fourni une attestation d'inclusion que je dois toujours avoir avec moi pour justifier de ma participation à l'expérimentation.

Cette attestation peut également être présentée en cas de contrôle de police : elle justifie que je participe à l'expérimentation et que je peux détenir et transporter des médicaments à base de cannabis.

Au cours de l'expérimentation, suis-je obligé(e) de consulter systématiquement le médecin de la structure de référence volontaire et de récupérer mes médicaments en PUI ?

Non, si j'ai désigné un médecin (mon médecin généraliste ou spécialiste libéral) lors de ma consultation d'inclusion, je peux réaliser mes consultations de suivi classiques avec lui, à partir du moment où il a reçu une formation spécifique sur le cannabis médical. Je peux également être suivi(e) en structure de référence volontaire si je le souhaite.

De la même manière, si j'ai désigné un pharmacien d'officine, (celui-ci ayant suivi et validé la formation spécifique et obligatoire), il peut dispenser les médicaments à base de cannabis médical qui m'ont été prescrits.

Comment récupérer ma prescription de cannabis à usage médical ?

Certains médicaments à base de cannabis utilisés dans le cadre de l'expérimentation contiennent plus de 0,3 % de THC. Ces médicaments sont des stupéfiants et sont prescrits sur une ordonnance sécurisée qui doit être renouvelée au maximum tous les 28 jours. D'autre médicaments contiennent du CBD et 0,3 % de THC ou moins et ne sont pas des stupéfiants. Ils sont prescrits sur une ordonnance simple.

La première ordonnance, lors de votre première consultation, est délivrée par le médecin de la structure de référence. Les suivantes peuvent être délivrées par le médecin que vous avez choisi, sous réserve de son accord et de sa formation au préalable. Certaines consultations dites complexes devront continuer à être réalisées par le médecin de la structure de référence.

L'ordonnance doit être présentée soit dans la pharmacie de la structure de référence, soit dans la pharmacie de ville que vous avez choisie, sous réserve de l'accord et de la formation au préalable d'un ou plusieurs de ses pharmacien(ne)s. La première délivrance peut tout à fait être réalisée par la pharmacie de ville que vous avez désignée.

Quelles sont les contre-indications du cannabis médical ?

Les contre-indications de l'usage du cannabis médical sont les suivantes :

- Antécédents personnels de troubles psychotiques (ex : schizophrénie) ;
- Insuffisance hépatique sévère ou atteinte biologique prédictive ;
- Insuffisance rénale sévère ;
- Maladies ou antécédents de troubles cardio ou cérébro-vasculaires sévères (IDM, AVC).

Que dois-je faire pour me déplacer en possession de mon traitement au sein de l'espace Schengen ?

Au préalable, je dois me renseigner auprès de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le prescripteur de mes médicaments est enregistré.

Je dois me munir d’une autorisation de transport des médicaments stupéfiants qui justifie la nature licite de mes médicaments, sauf lorsque mes médicaments ne contiennent pas de THC. En revanche, certains pays considèrent le cannabis médical avec CBD dominant comme étant un stupéfiant. Dans ce cas, je dois me renseigner pour savoir si mon autorisation de transport des médicaments stupéfiants est nécessaire.

Pour obtenir cette autorisation, valable 30 jours, j’en fais la demande auprès de l’agence régionale de santé de la région dans laquelle le prescripteur de mes médicaments est enregistré.

Que dois-je faire pour me déplacer en possession de mon traitement hors de l’espace Schengen ?

Je dois me munir d’une attestation de transport délivrée par l’ANSM, valable uniquement pour les pays exigeant un certificat des autorités compétentes de mon pays de résidence.

Puis-je arrêter mon traitement en cours d’expérimentation ?

À tout moment, je suis en droit d'arrêter mon traitement par cannabis médical si je le souhaite.

Pour cela, je dois avertir le médecin de la structure de référence volontaire et mon médecin de suivi. Je ne dois jamais arrêter seul(e) ni brutalement mon traitement, cela pourrait être dangereux pour ma santé. Mon médecin m’indiquera alors comment arrêter mon traitement.

Quelles données sont recueillies pendant l’expérimentation ?

L’inclusion dans l’expérimentation implique la collecte de données personnelles des patients dans le registre national électronique dédié au suivi des patients. Il comporte différents items permettant d’évaluer si le circuit de prescription et de délivrance qui a été prévu est adapté, opérationnel et sécurisé, pour les patients et les professionnels de santé. Le registre permet également de recueillir des données médicales sur les patients, comme l’efficacité au travers du retentissement sur la qualité de vie par exemple, les effets indésirables, les posologies, etc. Ce registre est renseigné par les prescripteurs et les pharmaciens lors de chaque consultation. Les données personnelles sont protégées et ne seront pas publiées. Ce registre a été conçu par l’ANSM et a reçu l’autorisation de la Cnil (Commission nationale de l’informatique et des libertés).

Je suis médecin

Je souhaite intégrer l’un de mes patients à l'expérimentation, comment procéder ?

Depuis le 27 mars 2024, il n'est plus possible d’inclure de nouveaux patients.

L’expérimentation de l’usage médical du cannabis a pris fin le 31 décembre 2024. En effet, les travaux parlementaires dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2025 n’ont pas permis d’aboutir à une prolongation de cette expérimentation entraînant son arrêt .

Le ministère de la santé a prolongé au-delà du 31 mars 2026 la prise en charge des patients inclus dans l'expérimentation et toujours traités à cette date. Cette prolongation se poursuivra jusqu'à 3 mois après publication sur son site de l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS).

Cette mesure a été prise afin d’« éviter toute interruption de traitement pour les patients encore pris en charge dans ce cadre transitoire, dans l’attente de la mise en place d’un cadre. »

Les médicaments actuellement autorisés dans le cadre de l'expérimentation pourront ainsi continuer à être prescrits et dispensés par les médecins et les pharmaciens habilités.

Seuls les patients déjà inclus dans l’expérimentation peuvent continuer à bénéficier de prescriptions et délivrances de médicaments à base de cannabis.

Disposerai-je d’une formation dans le cadre de l’expérimentation ?

Pour avoir le droit de prescrire des médicaments à base de cannabis médical durant l'expérimentation et pendant la période transitoire, je dois obligatoirement suivre et attester avoir suivi la formation dédiée mise en place par l'ANSM, et ce dans un délai de 15 jours suivant la réception de mes accès.

Les accès à la plateforme e-learning me sont communiqués après confirmation de ma participation à l’expérimentation.

Pendant la période transitoire, prolongée au-delà du 31 mars 2026, la formation reste accessible et obligatoire pour tout nouveau professionnel de santé qui souhaite suivre un patient déjà inclus et traité dans le cadre de l’expérimentation. Cela peut être le cas pour les situations exceptionnelles telles que le déménagement du patient, le départ à la retraite du médecin ou du pharmacien qui le suit, etc.

A quelle fréquence dois-je recevoir mon patient inclus dans l’expérimentation en consultation de suivi ?

Dans le cadre de l’expérimentation, le patient est suivi sur une base mensuelle.

En tant que médecin désigné, je peux prendre en charge les consultations classiques de suivi – dites « simples » – de mon patient inclus dans l’expérimentation.

Pour rappel, des consultations longues – dites « complexes » – sont également prévues dans le plan de de suivi et sont assurées par le médecin exerçant dans une structure de référence volontaire participant à l’expérimentation.

Le chevauchement de deux ordonnances sécurisées est-il autorisé ?

Durant la période couverte par l’ordonnance sécurisée prescrivant les médicaments à base de cannabis médical avec plus de 0,3 % de THC, il est interdit d’établir et exécuter une nouvelle ordonnance, sauf si le prescripteur en décide autrement. Dans ce cas, une mention expresse du chevauchement sur l’ordonnance sécurisée doit être indiquée avec, éventuellement, son motif.

Durant la période de l’expérimentation, le patient est-il autorisé à conduire ?

L'interdiction de conduire pour les patients traités par cannabis médical est clairement indiquée dans le formulaire de consentement que le patient a signé : « Le cannabis a une influence sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il peut provoquer une somnolence ou des étourdissements et peut altérer la coordination, le jugement, le temps de réponse. Ainsi, vous ne devez pas conduire pendant votre traitement par cannabis médical. »

Si le patient décide de conduire malgré tout, c’est sa responsabilité qui est engagée.

Comment le « mauvais goût » des huiles peut-il être corrigé ?

En général, les extraits dilués d'huile de cannabis peuvent être pris avec ou sans nourriture. Afin de masquer le goût de l'extrait, il est possible de mélanger la quantité souhaitée avec certains aliments ou boissons (tels que jus, yaourt, miel), sous réserve de respecter les recommandations suivantes :

- Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes qui sont traitées avec des produits à base de cannabis. En effet, ils peuvent entraîner une augmentation des taux sanguins des ingrédients actifs, en raison de l'interaction pharmacocinétique ;
- Avant de mélanger, il faut utiliser la seringue pour mesurer la quantité désirée. Ensuite, transférer soigneusement l'huile dans une cuillère et ajouter un peu de nourriture ou de liquide pour masquer le goût, dans une quantité qui permettra de prendre toute la quantité d'huile mesurée. À noter que, le miel étant visqueux, le mélange est facilité avec l'huile ;
- La quantité d'huile à prendre peut être divisée en plusieurs portions, à prendre de la même manière les unes

après les autres ;

- S’agissant d’huile extraite à partir de la plante, les caractères organoleptiques (couleur, odeur, goût) des médicaments à base de cannabis peuvent varier légèrement d’un flacon à un autre.

Je suis pharmacien

Comment dispenser du cannabis à usage médical ?

Les médicaments à base de cannabis à usage médical peuvent être dispensés aux patients par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des structures de référence ou les officines de ville dès la première dispensation. Le patient, au cours de la consultation d’inclusion, a pu désigner un pharmacien d’officine de son choix, dans laquelle un ou plusieurs pharmaciens devront alors être formés.

Le patient peut aussi, s’il le souhaite, continuer à faire appel à la PUI de l’établissement hospitalier qui peut continuer à lui délivrer son traitement.

La formation préalable du pharmacien concerné est obligatoire.

Disposerai-je d’une formation dans le cadre de l’expérimentation ? Comment pourrais-je y accéder ?

Pour avoir le droit de dispenser des médicaments à base de cannabis médical durant l'expérimentation et pendant la phase transitoire, je dois obligatoirement suivre et attester avoir suivi la formation dédiée mise en place par l'ANSM, et ce dans un délai de 15 jours suivant la réception de mes accès.

Les accès à la plateforme e-learning me sont communiqués après confirmation de ma participation à l’expérimentation.

Pendant la période transitoire, prolongée au-delà du 31 mars 2026, la formation reste accessible et obligatoire pour tout nouveau professionnel de santé qui souhaite suivre un patient déjà inclus et traité dans le cadre de l’expérimentation. Cela peut être le cas pour des situations telles que le déménagement du patient, le départ à la retraite du médecin ou du pharmacien qui le suit...

Cela peut être le cas pour les situations exceptionnelles telles que le déménagement du patient, le départ à la retraite du médecin ou du pharmacien qui le suit, etc.

L’autorisation de dispenser du cannabis concerne-t-elle l’ensemble des employés de ma pharmacie ou uniquement moi-même ?

Seuls les pharmaciens ayant suivi la formation sont autorisés à commander et dispenser les médicaments à base de cannabis, et à accéder au registre de suivi des patients dédié à l’expérimentation.

Comment s’organisent la commande et l’approvisionnement des médicaments prescrits ?

Dans le cadre de l’expérimentation, des fournisseurs et exploitants ont été désignés de manière à assurer un circuit de commande et de distribution spécifique aux médicaments à base de cannabis médical.

Après la commande du médicament par le pharmacien, l'exploitant dispose de 48 heures pour livrer le produit à la pharmacie sur tout le territoire métropolitain si la commande a été passée dans les délais le permettant, et dans les meilleurs délais dans les départements d’outre-mer.

Le stockage des produits est-il soumis à des mesures de sécurité spécifiques ?

Dans le cadre de l’expérimentation, des fournisseurs et exploitants ont été désignés de manière à assurer un

circuit de commande et de distribution spécifique aux médicaments à base de cannabis médical.

Après la commande du médicament par le pharmacien, l'exploitant dispose de 48 heures pour livrer le produit à la pharmacie sur tout le territoire métropolitain si la commande a été passée dans les délais le permettant, et dans les meilleurs délais dans les départements d'outre-mer.

Puis-je refuser de participer à l'expérimentation ?

Oui, la participation à l'expérimentation se fait sur la base du volontariat.

Quelles sont mes autres missions en tant que pharmacien dans le cadre de l'expérimentation ?

En plus de la dispensation des médicaments, je dois me charger de la remontée des effets indésirables que mon patient pourrait me communiquer, vérifier ses éventuelles interactions médicamenteuses.

Durant la période de l'expérimentation, le patient est-il autorisé à conduire ?

L'interdiction de conduire sous traitement par médicament à base de cannabis est clairement indiquée dans le formulaire de consentement que le patient a signé : « Le cannabis a une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il peut provoquer une somnolence ou des étourdissements et peut altérer la coordination, le jugement, le temps de réponse. Ainsi, vous ne devez pas conduire pendant votre traitement par cannabis médical. »

Si le patient décide de conduire malgré tout, c'est alors sa responsabilité qui est engagée.

L'Assurance Maladie prend-elle en charge le traitement ?

Les médicaments à base de cannabis sont gratuits pour les patients.

En revanche, lors de la dispensation des médicaments au patient, la carte Vitale du patient doit être insérée et le code CIP indiqué manuellement. Le renseignement du registre RECANN est obligatoire mais il n'y a pas d'obligation à renseigner l'ordonnancier ou le logiciel de gestion de stocks.

Comment gérer les flacons vides et pleins une fois le traitement terminé ?

Concernant les flacons vides, le patient peut les jeter dans le circuit classique des déchets.

Si le flacon contient encore de l'huile ou des fleurs (arrêt de traitement, changement de dosage…), le patient doit le rapporter en pharmacie afin de procéder, ensuite à la destruction classique des stupéfiants, le cas échéant.

Comment le « mauvais goût » des huiles peut-il être corrigé ?

En général, les extraits dilués d'huile de cannabis peuvent être pris avec ou sans nourriture. Afin de masquer le goût de l'extrait, il est possible de mélanger la quantité souhaitée avec certains aliments ou boissons (tels que jus, yaourt, miel), sous réserve de respecter les recommandations suivantes :

- **Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes qui sont traitées avec des produits à base de cannabis**. En effet, ils peuvent entraîner une augmentation des taux sanguins des ingrédients actifs, en raison de l'interaction pharmacocinétique ;
- Avant de mélanger, il faut utiliser la seringue pour mesurer la quantité désirée. Ensuite, transférer soigneusement l'huile dans une cuillère et ajouter un peu de nourriture ou de liquide pour masquer le goût, dans une quantité qui permettra de prendre toute la quantité d'huile mesurée. À noter que, le miel étant visqueux, le mélange est facilité avec l'huile ;
- La quantité d'huile à prendre peut être divisée en plusieurs portions, à prendre de la même manière les unes après les autres.

- S’agissant d’huile extraite à partir de la plante, les caractères organoleptiques (couleur, odeur, goût) des médicaments à base de cannabis peuvent varier légèrement d’un flacon à un autre.

Questions générales sur le cannabis

Quelle réglementation encadre le cannabis en France ?

Conformément aux dispositions de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, le cannabis est classé en France comme stupéfiant.

La réglementation française prévoyait que toutes les opérations concernant le cannabis étaient interdites, notamment sa production, sa détention, son importation, son exportation, et son emploi. Plusieurs textes ont modifié cette réglementation :

- La loi n°2019-1446 de financement de la Sécurité sociale pour 2020 modifiée par la loi n° 2022-1616 de financement de la Sécurité sociale pour 2023 a permis la mise en place de l’expérimentation ainsi que les décrets en Conseil d’État n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 et n° 2023-202 du 25 mars 2023, qui autorisent l’utilisation du cannabis médical en France dans le cadre de l’expérimentation. Par ailleurs, ce dernier décret précise le statut de stupéfiant pour les médicaments de l’expérimentation contenant plus de 0,3 % de THC et de liste I pour les médicaments contenant du CBD et 0,3 % de THC ou moins ;
- Puis, dans la perspective de la création d’une filière de production française de cannabis médical, un décret en Conseil d’État (décret n°2022-194 du 17/02/2022), publié au Journal officiel de la République française le 18/02/2022 a autorisé la culture du cannabis médical et en précise les conditions. Des textes complèteront ce décret et notamment un arrêté du ministre chargé de la santé qui précisera les spécifications des médicaments à base de cannabis à usage médical. Cet arrêté sera pris « sur proposition du directeur général de l’ANSM ».
- La loi de financement de sécurité sociale (LFSS) pour 2024 prévoit que les médicaments à base de cannabis feront l'objet d'une autorisation d'utilisation délivrée par l’ANSM pour une période de 5 ans renouvelables.

Le ministère chargé de la Santé et de l’Accès aux soins a annoncé le 20 mars 2025 que les textes définissant le cadre de production et d’autorisation du cannabis à usage médical ont été notifiés à la Commission européenne. Les trois textes notifiés portent respectivement sur :

- Le cadre du futur dispositif (demande d’autorisation, évaluation, pharmacovigilance, circuit etc.) ;
- Les critères de qualité et de sécurité (spécifications) des médicaments à base de cannabis ;
- Les modalités de culture du cannabis à usage médical sur le territoire national.

Conformément aux procédures européennes, cette notification ouvre une période de statu quo de trois mois durant laquelle la Commission et les États membres pourront examiner les textes et émettre des observations. En l’absence d’objections majeures (qui prolongeraient la période de statu quo de 3 mois supplémentaires), ces textes pourraient être publiés dans les prochains mois, après leur examen par le Conseil d’Etat.

Une fois les textes d'application publiés, cette page sera mise à jour. Dans l'attente, ces informations restent valables.

Existe-t-il des dérogations à ce principe d’interdiction ?

Oui. Des dérogations à l’interdiction générale peuvent être accordées par la directrice générale de l’ANSM aux fins de recherche et de contrôle. La mise en place d’une expérimentation du cannabis à usage médical ne modifie pas la réglementation actuelle française relative au cannabis.

Est-ce possible en France de mettre en place un projet de recherche en France concernant la plante de cannabis, des cannabinoïdes, des produits à base de cannabis ?

Oui, dans la mesure où le projet s’inscrit dans un programme de recherche clairement identifié, une autorisation

peut être délivrée par la directrice générale de l'ANSM. Le cas échéant, cette autorisation sera délivrée après évaluation du dossier à la personne ayant la responsabilité des opérations liées au cannabis au sein de l'établissement.

Quelles sont les démarches à effectuer auprès de l'ANSM pour mettre en place un projet de recherche ?

Afin d'être évalué, un dossier complet doit être adressé à l'ANSM par mail à l'adresse stupetpsy@ansm.sante.fr avec l'objet suivant : RECHERCHE-ANALYSE CANNABIS/Nom du laboratoire.

Les formulaires de demandes et les notices explicatives sont disponibles en ligne sur le site internet de l'ANSM.

Pour ce type de demande, utiliser le formulaire "Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants ou sur les psychotropes pour les laboratoires de recherche ou d'analyses"

Les points suivants devront faire l'objet d'une attention particulière par les opérateurs :

- Le projet et sa finalité doivent être précisément décrits ;
- Une procédure de gestion des stupéfiants devra être formalisée qui devra notamment préciser les points concernant les conditions de sécurité, la traçabilité des opérations, les modalités de vol et détournement mises en place.

Dans le cas où des opérations d'importations ou d'exportations de cannabinoïdes, de plante de cannabis, de produits à base de cannabis, sont prévues dans le cadre de votre projet, le formulaire dédié disponible sur le site de l'ANSM devra être renseigné.

Ces demandes devront être adressées par mail à l'adressestupetpsy@ansm.sante.fr.
L'objet du mail doit être renseigné selon le type d'activité et de demande :

- Nom du laboratoire/demande AIS/pays exportateur/date de la demande/**numéro unique de demande à définir par l'opérateur** nom du laboratoire/demande AES/nom du pays importateur/numéro du permis d'import/date de la demande/**numéro unique de demande à définir par l'opérateur**.

Il est important de souligner que l'autorisation pour ledit projet ne pourra être accordée qu'après évaluation du dossier et que s'il s'inscrit dans un cadre de recherche exclusivement. Aucune garantie sur la pérennité des projets futurs ne pourra être donnée.
L'autorisation d'un projet de recherche ne préjuge aucunement de la possibilité ou de la généralisation d'une nouvelle activité économique.

Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants ou sur les psychotropes pour les laboratoires de recherche ou d'analyses (25/01/2016)

Puis-je cultiver du cannabis en France à des fins médicales ?

Depuis le 18 février 2022, la production et la culture du cannabis à des fins thérapeutiques en France ont été autorisées par décret (décret n°2022-194 du 17/02/2022). Cependant, il est nécessaire d'attendre la publication des textes complémentaires définissant les conditions pour pouvoir produire et cultiver du cannabis médical qui complèteront ce décret, notamment un arrêté du ministre chargé de la santé qui précisera les spécifications des médicaments à base de cannabis à usage médical. Cet arrêté sera pris sur proposition de la directrice générale de l'ANSM.

Ainsi c'est dans ce cadre qu'avait été créé auprès de la directrice générale de l'ANSM, uncomité scientifique temporaire portant sur la culture en France du cannabis médical qui s'est prononcé sur les spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament notamment ses caractéristiques, composition, forme pharmaceutique, critères de qualité, contrôles appliqués et indications.

Questions sur la fourniture et la distribution

Quels sont les éléments requis en matière d’assurance pour le fournisseur de cannabis à usage médical ?

Le fournisseur est tenu de souscrire les assurances couvrant les risques et dommages relatifs à l’exécution du cahier des charges requises par la législation applicable, notamment en matière de responsabilité civile. Il souscrit les assurances complémentaires qui sont d’usage dans son secteur d’activité. Par ailleurs, il souscrit des assurances professionnelles couvrant les risques associés à la non-conformité dans l’exécution du présent cahier des charges.

Durant l’expérimentation, est-il prévu que les fournisseurs déploient des responsables scientifiques sur le territoire pour répondre aux questions des professionnels de santé ?

Les fournisseurs ne peuvent pas faire de promotion des produits ni dépêcher des représentants pour des visites à des professionnels de santé. Il n'est pas prévu que durant l'expérimentation, les fournisseurs retenus déploient des responsables scientifiques sur le territoire.

Qui est responsable de la distribution du cannabis médical durant l’expérimentation ?

La distribution du cannabis médical dans le cadre de l'expérimentation et pendant la période transitoire est assurée sous la responsabilité d'un exploitant associé à un fournisseur, en lien avec un ou des dépositaires avec lesquels il aura contracté le cas échéant.

Les autorisations portant sur les stupéfiants et d’importation permettent-elles une distribution de cannabis thérapeutique autre que celle désignée par l’expérimentation menée en France ?

Non, ces autorisations ne permettent la distribution de cannabis médical que dans le cadre de l'expérimentation française et de la période transitoire.

Quelles sont les obligations des fournisseurs et exploitant de cannabis médical de l’expérimentation ?

Conformément à l’article R. 5124-2 du code de la santé publique (CSP), l’exploitant est en charge notamment des opérations de pharmacovigilance, de suivi des lots et s’il y a lieu de leur retrait. Toutefois, les obligations de pharmacovigilance de l’exploitant n’impliquent pas la déclaration des effets indésirables dans Eudravigilance, ni la transmission de PSUR.

Concernant le fournisseur, il doit disposer dans ses procédures d’assurance qualité d’un suivi post-commercialisation lui permettant de recueillir, d’enregistrer et d’analyser tout effet indésirable qui serait porté à sa connaissance, quel que soit le pays où son cannabis médical est distribué. Ainsi, il prend l’engagement de fournir toute information sur les effets indésirables rapportés, en temps réel, dès le démarrage de l’expérimentation et jusqu’à la fin de la période transitoire. Il est de la responsabilité du fournisseur de transmettre tout cas de pharmacovigilance et données de sécurité à l’ANSM et aux exploitants français dans les plus brefs délais.