

Comité Scientifique Temporaire

« Culture en France du cannabis à usage médical - Spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament »

Compte-rendu du 18 février 2022

Etaient présents

Membres avec voix délibérative :

Nicolas AUTHIER, président du CST suivi de l'expérimentation

Marie-Pierre BRIFFAUT, Ministère de l'Agriculture et de l'alimentation

Louis BEGARDS, Ministère de l'Economie, des finances et de la relance

Rémy CAILLIATTE, INRAE (Institut national de la recherche agronomique)

Mathilde CAUSSE, INRAE

Céline CHARVOZ, Ministère de l'intérieur

Julien CRISTOFINI, Conseil National de l'Ordre des pharmaciens

Laurent JACQUIAU, Ministère de l'Agriculture et de l'alimentation

Line Legrand, Direction générale de la santé

Ana Paula MARTINS, personne qualifiée, agence nationale du médicament et des produits de santé au Portugal (Infarmed)

Serge MICHALET, personne qualifiée, Maître de conférence en Pharmacognosie à Lyon UMR CNRS

ANSM :

Caroline SEMAILLE, directrice générale adjointe en charge des opérations de l'ANSM

Direction de la surveillance : Céline Mounier (directrice), équipe projet cannabis médical : Nathalie Richard (directrice du projet), Emilie Monzon, Nathan Robert, Patricia Estrella

Direction des affaires juridiques et réglementaires : Frédéric DITTENIT (directeur adjoint), Delphine ROUSSEAU, Eloïse BOUREAU

Direction de l'inspection : Franzy CERONE

Direction des contrôles : Pauline GUINOT

Direction des métiers scientifiques : An LE

Direction médicale 2 : Luciano AMATO

ORDRE DU JOUR

1. Introduction du Dr Caroline SEMAILLE, Directrice Générale Adjointe de l'ANSM en charge des Opérations
2. Tour de table : présentation des membres
3. Annonce des liens d'intérêt

4. Présentation du décret du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical
5. Présentation du futur arrêté interministériel fixant les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport ainsi que de stockage de la plante de cannabis à des fins médicales sur le territoire national
6. Présentation de l'arrêté du 16 octobre 2020, fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisées pendant l'expérimentation, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés
7. Proposition méthodologique et échanges sur la trame de la contribution écrite et questions destinées aux opérateurs économiques et aux autorités étrangères

1. Introduction du Dr Caroline SEMAILLE, Directrice Générale Adjointe de l'ANSM en charge des Opérations

Le Docteur Caroline SEMAILLE accueille les participants et introduit la réunion en rappelant le contexte de la création de ce comité scientifique temporaire (CST).

Le décret du 7 octobre 2020 a autorisé la mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis. Le cannabis médical utilisé dans cette expérimentation provient uniquement de l'étranger car la production et l'utilisation de cannabis, quelle que soit leur finalité, étaient jusqu'à présent strictement interdites.

Le décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical modifiant les dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique relatives à l'interdiction d'opérations portant sur le cannabis et autorisant désormais, sous certaines conditions, de cultiver et produire le cannabis à usage médical en France, a été publié aujourd'hui, le 18 février 2022. Ainsi, il est maintenant nécessaire de définir rapidement ses modalités d'encadrement.

Dans ce contexte et conformément au décret du 17 février 2022 précité, l'ANSM devra soumettre au ministre chargé de la Santé une proposition d'arrêté fixant les spécifications techniques des médicaments à base de cannabis. Pour ce faire, elle s'appuiera sur les avis de ce CST qui se réunit pour la première fois aujourd'hui.

Il est composé de représentants des différentes administrations impliquées : ministères de l'Agriculture et de l'alimentation, des Solidarités et de la Santé, de l'Intérieur et de l'Economie, des finances et de la relance, de l'Institut national de la recherche agronomique et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Des personnes qualifiées dans le domaine des plantes utilisées à des fins médicales ainsi que le président du CST de suivi de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis y participent également. Caroline SEMAILLE exprime sa satisfaction de pouvoir commencer ces travaux en s'appuyant sur un Comité pluridisciplinaire avec des membres venant d'horizons très différents.

2. Tour de table : présentation des membres

3. Annonce des liens d'intérêt

Un rappel sur la déontologie à l'ANSM est présenté aux membres (PJ).

Afin de gérer et prévenir les conflits d'intérêts au sein des instances consultatives de l'ANSM, chaque membre doit avoir une déclaration publique d'intérêts (DPI) à jour depuis moins d'un an. Concernant les experts externes, il existe 3 niveaux de liens : seul le niveau 3 (risque majeur de conflits d'intérêt qui entraîne une incompatibilité de principe avec le mandat de membre d'une instance) exclut la participation à une instance. Lors de chaque séance est vérifiée pour l'ensemble des participants, l'existence d'une DPI de moins d'un an et publiée. La DPI est analysée en fonction de l'ordre du jour : si un membre ou un intervenant est en situation de conflit d'intérêts de niveau 2, il ne participe pas à l'examen du dossier concerné. L'annonce est alors faite aux membres en début de séance et tracée dans le compte rendu.

Pour cette séance, aucun conflit d'intérêt n'a été identifié.

4. Présentation du décret en Conseil d'Etat relatif au cannabis à usage médical

Le décret n°2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical, a été publié au Journal officiel de la République française le 18 février 2022¹. Il précise les conditions et les modalités de la culture et de la production du cannabis à usage médical, afin de permettre la création d'une filière allant de la culture au médicament à base de cannabis à usage médical en France. L'utilisation du cannabis médical demeure toutefois interdite à ce jour en dehors du cadre de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

Un des principes majeurs est la création d'une filière intégrée qui repose sur des établissements pharmaceutiques autorisés par l'ANSM. Ce schéma permet de sécuriser la filière, l'établissement pharmaceutique étant garant du bon fonctionnement de la chaîne de production, de la plante au médicament, en s'assurant que le cultivateur avec lequel il a contractualisé, respecte la réglementation.

¹ https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=LHDycqu7Ry3Uw10uhAOeojSbxW9z9z2s0Fxzj_av_CQ

Deux textes devront compléter le dispositif pour permettre le lancement de la culture en France :

- un arrêté interministériel (pris par les ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'intérieur et de la santé) qui prévoit les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport et de stockage de la plante sur le territoire national. Cet arrêté interministériel est en cours d'élaboration. Avant sa publication, le projet d'arrêté doit être notifié à la Commission européenne conformément à la réglementation européenne², ce qui implique une période de de statu quo de 3 mois (pouvant faire l'objet d'une prolongation de 3 mois supplémentaires en cas d'avis circonstancié), durant laquelle la Commission et les autres Etats membres peuvent effectuer des remarques sur le projet.
- un arrêté du ministre chargé de la Santé sur les spécifications des médicaments à base de cannabis (notamment caractéristiques, composition, forme pharmaceutique, indications). Cet arrêté sera pris sur proposition du directeur général de l'ANSM.

Le CST rendra un avis consultatif à la Directrice générale de l'ANSM qui adressera une proposition d'arrêté au ministre chargé de la Santé. Le ministre chargé de la santé prendra ensuite l'arrêté susmentionné.

5. Présentation du futur arrêté interministériel fixant les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport ainsi que de stockage de la plante de cannabis à des fins médicales sur le territoire national (PJ)

En attente de publication.

6. Présentation de l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés (PJ)

Cet arrêté décrit notamment les spécifications des médicaments actuellement utilisés pendant l'expérimentation de l'usage médical du cannabis qui sont donc uniquement des médicaments produits par des producteurs étrangers. La partie II décrit notamment les spécifications et contrôles permettant de garantir la qualité des produits utilisés, les exigences concernant le mode de production de la drogue végétale et d'extraits, les exigences concernant les produits finis avec notamment les formes pharmaceutiques, la composition qualitative et quantitative des médicaments etc.


Il fixe également les indications thérapeutiques ou situations cliniques réfractaires aux traitements indiqués et accessibles, pour lesquelles l'usage médical du cannabis est autorisé pendant l'expérimentation.

7. Proposition méthodologique et échanges sur la trame de la contribution écrite et questions destinées aux opérateurs économiques et aux autorités étrangères

Le CST est chargé de donner un avis sur les spécifications techniques des médicaments à base de cannabis, et en particulier sur :

- les teneurs en THC et CBD des plantes ;
- les variétés des plantes utilisées ;
- les formes pharmaceutiques attendues des médicaments à base de cannabis ;
- les critères de qualité pharmaceutique ainsi que les contrôles nécessaires.

² Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information



Dans le cadre de ce CST, des représentants des autorités étrangères et d'opérateurs économiques vont être auditionnés lors des prochaines séances.

Pour cela, deux listes de questions à leur attention sont proposées aux membres du CST pour discussion.

Les membres disposent d'une semaine pour faire des propositions complémentaires.

Ces listes de questions seront envoyées en amont des prochaines séances aux personnes auditionnées.

A noter que beaucoup de membres soulèvent la question de la nécessité ou non de définir une liste limitative de variétés/cultivars autorisés dans le futur arrêté. Cette question sera ainsi posée aux autorités étrangères dans le cadre du questionnaire.

Le CST n'a pas vocation à définir les modalités cliniques d'usage médical du cannabis (indications, posologies, précautions d'emploi, interactions médicamenteuses ...). Ce CST n'a pas non plus vocation à définir le ou les statuts réglementaires des futurs médicaments à base de cannabis médical. Cependant, et en accord avec les membres représentant les différents ministères représentés, des questions seront posées sur ces points aux autorités étrangères ce qui permettra d'avoir une vision complète des modalités de mise à disposition du cannabis médical dans le monde.