



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 4 mai 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) *le matin*

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

Membres excusés :

Mathilde CAUSSE, INRAE

Céline CHARVOZ, Ministère de l'intérieur

ANSM :

Direction de la surveillance : Nathalie RICHARD (directrice du projet et modératrice), Mehdi BENKEBIL (directeur adjoint), Emilie MONZON, Patricia ESTRELLA, Emilie NENOFF

Direction des affaires juridiques et réglementaires : Frédéric DITTENIT (directeur adjoint et modérateur), Eloïse BOUREAU, Simon ISSARD

Direction de l'inspection : Franzy CERONE

Direction des contrôles : Pauline GUINOT, Sophie FOSSET

Direction des métiers scientifiques : An LE, Hélène LY

Direction médicale 2 : Elena SALAZAR

Direction de la communication : Aude RODRIGUEZ

PERSONNALITES EXTERIEURES AUDITIONNEES :

(art 12-2 et 12-3 règlement intérieur de la Commission)

CANAPOLE (CAPACITES SAS) :	BARBU Noël
CANNAPOLE	CHATOUX Jouany
CANNAPOLE	GAILLARD Jeremy
CANNAPOLE (Be Cann SAS)	PÉLISSIER Bertrand
CANNAPOLE (ROUSSET CENTRIFUGATION)	REDAOUNIA Souhila
CANNAPOLE (ROUSSET CENTRIFUGATION)	RIBES Jean-Philippe
Centre LAB	DUCRET Gilles
Centre LAB	SONDERGAARD Finn
Centre LAB	DUCRET Gilles
DelleD Directeur Qualité & Affaires Réglementaires	BAZIRE Annabelle
DelleD Directeur Scientifique Agronomie	LOTA Frédéric
DelleD Président Fondateur	MILONE Franck
DelleD Responsable Développement Pharmaceutique	PAILLARD Alexandra
Elican Biotech	HENNION Henry
eraCAN	DEVALLOIR Fabrice
Groupe Anjac/Innovi	FREGONESES Alexandra
Hemp'Solution	BEAUSOLEIL Rémy
Hemp'Solution responsable R&D	CHAMPETTER Philippe
Hempetik	SAÏZ Xavier
INSERA	KOENIG Catherine
INSERA	CANO Thomas
INSERA	GRAWEY Emilie
INTSEL CHIMOS, Directeur des Affaires Pharmaceutiques /Pharmacien Responsable	BECHADE Bruno
Laboratoire LEAF	DOPPELT Elie
LGP	KLEIN Hélène
LGP - INTSEL CHIMOS	HERVIER Elisabeth
Plantomax Portugal	DI COSTANZO Quentin
Représentant du pôle région Paca	BEGUERIE Sébastien Ludovic
Santé France Cannabis (CANMED) Président	DESCHAMPS Frantz
Santé France Cannabis (CANMED) Vice président	CHANEL Isabelle
Santé France Cannabis (CANMED) Vice président	PÉRIBÈRE Hugues
Terra Aquatica Expert en culture sous climat contrôlée	TEXIER William
Végétal Signal	Le BOURDIEC Fabien

ORDRE DU JOUR

- I - Introduction
- II - Annonce des liens d'intérêts
Adoption du CR du CST du 23/03/2022
Explication méthodologie
- III - **Retour global des contributions**
- IV - **Auditions**
 - 1 Intselchimios
 - 2. Santé France Cannabis
 - 3. BioforCann : Hemp'Solution, Elican Biotech, Anjac/Innovi, Leaf
 - 4. EraCAN
 - 5. DelleD LaFleur
 - 6. Cannapole
- V - **Discussions**

1. Adoption du compte-rendu de la réunion du 23 mars 2022

Le comité adopte à l'unanimité et sans modification le compte-rendu de la réunion. Celui-ci sera mis en ligne sur le site de l'ANSM¹.

2. Annonce des liens d'intérêt

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

Les experts auditionnés sont des opérateurs économiques de la filière cannabis médical et ayant par définition un lien d'intérêt avec le sujet de cette séance.

Dans le cadre de la mission de ce CST, leur audition a été jugée utile à l'information des membres du CST et de l'ANSM.

Aucun opérateur n'assiste aux auditions des autres opérateurs ni aux discussions du CST.

3. Retour global des contributions

L'ANSM rappelle qu'un appel à contribution auprès des acteurs du cannabis médical a été organisé du 5 au 20 avril 2022².

Tout acteur (agriculteurs, fabricants de matières premières, établissements pharmaceutiques...) qui le souhaitait était invité à déposer une contribution écrite avant le 20 avril 2022, répondant aux différents questionnements de l'ANSM. Il était précisé que cette contribution pouvait être complétée par une audition orale lors de la réunion du CST dédiée à cette thématique, le mercredi 4 mai, avec un maximum de 6 interventions sélectionnées par l'ANSM sur la base des contributions écrites.

Au 20 avril 2022, l'ANSM avait reçu 35 contributions dont 32 étaient recevables c'est-à-dire répondant aux objectifs du CST.

Les contributeurs étaient des agriculteurs, des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP), des distributeurs, des laboratoires pharmaceutiques et des filières complètes. Ainsi, 6 entreprises étrangères déjà actives dans le secteur du cannabis à usage médical, 6

¹ Le CR du 23/03/2022 a été mis en ligne le 05/05/2022 <https://ansm.sante.fr/evenements/comite-culture-en-france-du-cannabis-a-usage-medical-specifications-techniques-de-la-chaine-de-production-allant-de-la- plante-au-medicament-1>

² <https://ansm.sante.fr/evenements/culture-en-france-du-cannabis-medical-appel-a-contributions-aupres-des-acteurs-de-la-future-filiere-modalites-pratiques>

établissements pharmaceutiques, 4 fournisseurs pour l'expérimentation, 15 acteurs en filière complète ont transmis une contribution à l'ANSM.

L'ANSM rappelle que les contributions et les auditions ne constituent aucunement un mode de sélection des entreprises qui seront autorisées dans l'avenir à fournir du cannabis médical lors de la généralisation de son usage. Elles ont pour but d'éclairer les membres du CST dans le cadre de leur mission consistant à proposer à l'ANSM les spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament.

Pour les auditions de ce jour, l'ANSM a sélectionné en priorité des acteurs ayant apporté une contribution couvrant le plus possible l'ensemble de la chaîne de production, et proposant d'être auditionnés conjointement avec leurs partenaires dans le cadre d'un projet de filière. L'objectif était également d'avoir des modèles et approches les plus diversifiées possibles.

Le contenu des différentes contributions montre une bonne connaissance des procédés de fabrication et de conditionnement de la drogue végétale.

Plus d'un tiers des contributions (13) traite seulement de la drogue végétale, à l'exclusion des extraits. Peu de contributions détaillent la sécurisation des installations et des processus de fabrication.

Le nombre de contributeurs en filière complète (15) est modéré du fait le plus souvent de l'absence d'établissement pharmaceutique et certains groupements ont déposés plusieurs contributions.

Six acteurs ou groupements d'acteurs ont été auditionnés les 4 mai 2022 :

- Bioforcann (HempSolution, Elicanbiotech, Anjac/Innovi, Leaf)
- Cannapole
- DelleD–LaFleur
- EraCAN
- IntselChimos
- Santé France Cannabis

Les auditions des différents contributeurs comportent des modalités techniques qui relèvent du secret industriel et ne peuvent pas être publiées.

4. Discussion

Les membres ont soulevé plusieurs points lors des présentations et échanges dont :

- La description des spécifications concernant en particulier la composition en terpènes dans le produit fini
- La définition ou non d'une liste fermée et limitative de variétés de cannabis qui devraient être autorisées pour la production de cannabis médical ?
- Des exigences scientifiques sur la reproductibilité et stabilité du produit fini sont nécessaires
- Le mode de culture (outdoor, sous serres, ou indoor) et l'impact sur la composition du produit fini, le risque de contamination etc. Il peut avoir également un impact sur le prix du produit fini, même si ce dernier point n'est pas du ressort de l'ANSM.
- Toutes les formes galéniques sembleraient envisageables. Les membres du CST indiquent cependant qu'il sera nécessaire pour chaque nouvelle forme galénique proposée de justifier la demande notamment sur l'intérêt clinique et pharmacocinétique.
- Les produits finis devront être accompagnés d'informations sur le produit, suivant l'exemple d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'une spécialité pharmaceutique (Résumé des Caractéristiques du Produit et Notice patient). Ainsi, il pourra être proposé un RCP commun pour tous les médicaments à base de cannabis afin que les prescripteurs et patients disposent d'une information harmonisée.

Note poste-réunion : La discussion des membres s'est poursuivie lors de la séance du 18 mai pendant laquelle un certain nombre de points ont été soumis à la réflexion des membres et des propositions retenues. (voir CR du CST Culture du 18 mai 2022).