

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 8 juin 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 BEGARDES, ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance
Rémy CAILLIATTE, INRAE (Institut national de la recherche agronomique) *le matin*
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 conférences en pharmacognosie à l'Université Claude Bernard Lyon1, UMR CNRS INRAE

Membre excusé :

Mathilde CAUSSE, INRAE

Expert :

Pierre CHAMPY, professeur de pharmacognosie, CNRS, Université Paris Saclay

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), Delphine ROUSSEAU, Eloïse BOUREAU
Direction de l'inspection : Franzy CERONE
Direction des contrôles : Denis CHAUVEY
Direction des métiers scientifiques : Hélène LY, An LE
Direction médicale 2 : Elena SALAZAR

ORDRE DU JOUR

- I - Introduction
- II - Annonce des liens d'intérêts
- III - Adoption des CR des séances du 04/05/22 et 18/05/22
- IV - Présentation du texte **Spécifications du cannabis médical** :
 - Points à soumettre à la discussion du CST
 - Points à soumettre au vote du CST
 - Texte global

1. Introduction

L'ANSM rappelle aux membres que l'objectif de cette séance est d'une part, de valider certains points précis du texte des spécifications qui a été préparé en lien avec les différentes directions de l'ANSM concernées et les experts, et d'autre part, de valider également le texte dans sa globalité qui constituera ainsi l'avis du CST. Sur la base de ce dernier, la Directrice générale de l'ANSM transmettra une proposition d'arrêté au ministre chargé de la santé.

Certaines mentions, transmises ici dans un intérêt de compréhension globale du contexte, ne figureront pas dans l'arrêté pris par le ministre chargé de la santé relatif aux spécifications. Certaines mentions seront reprises dans d'autres textes notamment ceux relatifs au statut du cannabis médical.

L'avis du CST ne sera pas rendu public avant la publication au Journal officiel de la République française des arrêtés (du ministre chargé de la santé et interministériel) qui découlent du décret au Conseil d'Etat n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical.

L'arrêté relatif aux spécifications pourra être accompagné d'explications, par exemple dans un avis aux demandeurs, pour rendre le plus clair et opérationnel possible le cadre juridique aux différents opérateurs concernés.

2. Annonce des liens d'intérêts

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

3. Adoption des CR des séances du 04/05/22 et 18/05/22

Les comptes rendus des séances du CST des 04/05/22 et 18/05/22 sont adoptés sans modification.

4. Discussion générale concernant la proposition d'arrêté « Spécifications du cannabis médical »

Il est confirmé aux membres que la nature des informations sur les produits, à l'attention des professionnels de santé et des patients (notice du médicament et étiquetage) seront définies.

Les indications thérapeutiques autorisées pour l'usage médical du cannabis pourront être révisées en fonction des données scientifiques disponibles les plus récentes.

A cet égard, les membres du CST sont informés que des auditions de sociétés savantes et de représentants des patients ont débuté en avril 2022 et s'échelonnent jusqu'au moins la fin de l'année lors des séances du CST « Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis », afin d'évaluer l'intérêt du cannabis médical dans une indication donnée.

5. Points soumis à discussion – avis du CST

Certains points de l'avis ont été discutés en séance :

- Il n'est pas nécessaire de demander qu'une liste des pesticides interdits soit annexée à l'arrêté sur la culture du cannabis médical dans la mesure où elle est prévue dans les textes européens.
- Le taux limite à ne pas dépasser du Δ 8-THC peut être fixé à 1 %. Cela se justifie sur la base des données publiées et des taux retrouvés dans les analyses réalisées par les laboratoires du ministère de l'intérieur lors des saisies dans le cadre de trafic illicite.
- Le profil terpénique doit être renseigné sur la base des constituants représentant un seuil du total de la fraction volatile détectée. Il est nécessaire de définir un seuil afin d'obtenir des données précises. Un seuil de 5 % a été proposé dans un premier temps. Les membres se sont accordés sur un seuil de 10 % afin de ne pas avoir une liste trop longue de terpènes. Les membres se sont accordés sur un seuil de 10 % afin de ne pas avoir une liste trop longue de molécules et de se focaliser sur les terpènes majoritaires.

6. Points soumis au vote – avis du CST

Les points suivants ont été soumis au vote des membres du CST :

- Dans les caractéristiques générales des médicaments à base de cannabis, sur la mention « Pour la forme CBD dominant, le taux de Δ 9-THC devra être suffisamment bas (< 0,3 %) pour que la quantité de Δ 9-THC administrée au patient soit négligeable » :

Le taux limite de 0,3 % est déjà un taux existant en tant que tel dans un autre texte applicable : l'arrêté interministériel du 30 décembre 2021 relatif à l'usage du cannabis à des fins industrielles et commerciales.

Les membres ont voté à la majorité pour le maintien de ce taux dans le texte (6 votes POUR, 3 votes CONTRE¹). La mention « Le taux sera à adapter en fonction des posologies et de l'évolution des données scientifiques » est à ajouter.

- Dans le glossaire, sur la définition de « drogue végétale » :

Dans la mesure où les inflorescences représentent la partie de la plante contenant les cannabinoïdes, les membres ont voté à l'unanimité (10 POUR) pour l'ajout de la mention « Dans le cas présent il s'agit des inflorescences de *Cannabis sativa L.* ».

- Dans le glossaire, sur la définition de « produit fini » :

Les membres se sont abstenus à la majorité (7 ABSTENSIONS, 3 POUR²) sur l'ajout de la mention « Les produits finis contenant des cannabinoïdes purifiés sont exclus ».

Les membres se sont abstenus à la majorité (6 ABSTENSIONS, 4 POUR³) sur l'ajout de la mention « Les produits finis contenant des cannabinoïdes purifiés et isolés sont exclus ».

Cette mention permet de bien différencier les médicaments à base de cannabis, des spécialités pharmaceutiques composées de cannabinoïdes purifiés et isolés, tels qu'Epidyolex et Sativex.

- Sur la description de la drogue végétale, sur les variétés autorisées :

Les membres ont voté à l'unanimité (10 POUR) pour ne pas lister les variétés autorisées à être utilisées pour la production de matière végétale destinée à la fabrication de médicaments à base de cannabis.


Une liste fermée de variétés empêcherait l'innovation et le développement d'autres produits. Les membres considèrent que la qualité du produit fini et sa reproductibilité sont les critères majeurs et priment sur le choix de variétés.

Note post-réunion : une consultation sera engagée auprès des opérateurs économiques/parties prenantes sur l'arrêté Santé sur les spécifications des médicaments à base de cannabis à usage médical ainsi que sur l'arrêté interministériel.

¹ POUR : Marie-Pierre BRIFFAUT, Louis BEGARDES, Rémy CAILLIATTE, Céline CHARVOZ, Julien CRISTOFINI, Line LEGRAND ; CONTRE : Nicolas AUTHIER, Laurent JACQUIAU, Serge MICHALET : A noter que Madame Ana Paula MARTINS étant arrivée 10H45, 9 membres étaient présents pour le premier vote

² POUR : Laurent JACQUIAU, Ana Paula MARTINS, Serge MICHALET ; ABSTENTION : Nicolas AUTHIER, Marie-Pierre BRIFFAUT, Louis BEGARDES, Rémy CAILLIATTE, Céline CHARVOZ, Julien CRISTOFINI, Line LEGRAND

³ POUR : Nicolas AUTHIER, Laurent JACQUIAU, Ana Paula MARTINS, Serge MICHALET ; ABSTENTION : Marie-Pierre BRIFFAUT, Louis BEGARDES, Rémy CAILLIATTE, Céline CHARVOZ, Julien CRISTOFINI, Line LEGRAND



Les deux arrêtés seront ensuite notifiés à la Commission européenne conformément à la réglementation européenne ce qui implique une période 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.