

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical

NOR : SSAP2114129D

Publics concernés : professionnels de santé ; patients ; producteurs de la plante ; entreprises ou exploitant un médicament ou un produit ; entreprises pharmaceutiques exerçant une activité de distribution en gros de médicaments ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Objet : culture et production du cannabis à usage médical.

Entrée en vigueur : les dispositions des articles 1^{er} et 2 entrent en vigueur le 1^{er} mars 2022. Les dispositions de l'article 3 entrent en vigueur au lendemain de leur publication.

Notice : le décret 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.

Références : le texte, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 ;

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-1 et L. 5132-8 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au premier alinéa de l'article R. 5132-74 du code de la santé publique, après les mots : « la production, », sont insérés les mots : « y compris la culture, ».

Art. 2. – L'article R. 5132-86 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – La production, y compris la culture, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi sont interdites lorsqu'elles portent sur :

1° Le cannabis, sa plante et sa résine, les produits qui en contiennent ou ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, sa plante ou sa résine ;

2° Les tétrahydrocannabinols, naturels ou synthétiques, leurs esters, éthers, sels ainsi que les sels des dérivés précités et les produits qui en contiennent.

« II. – Les opérations mentionnées au I peuvent être autorisées lorsqu'elles portent sur des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, contenant l'une des substances mentionnées aux 1° et 2° du I et répondant à l'une des conditions suivantes :

1° Le médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en France conformément aux dispositions du chapitre I^{er} du titre II du présent livre ou par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;

2° Le médicament fait l'objet de l'une des autorisations prévues aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1, ou de l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 ou d'une autorisation d'importation prévue à l'article L. 5124-13 en cas de rupture de stock ou de risque de rupture de stock de médicament.

« III. – Les opérations mentionnées au I, à l'exception de l'offre et de l'emploi, peuvent être également autorisées lorsqu'elles portent sur des médicaments au sens de l'article L. 5111-1 contenant l'une des substances mentionnées aux 1° et 2° du I et répondant aux deux conditions suivantes :

1° Le médicament répond aux spécifications fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, portant notamment sur ses caractéristiques, sa composition, sa forme pharmaceutique et ses indications ;

2° Le médicament est fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5121-5 ou de tout référentiel équivalent reconnu au niveau international, afin de garantir sa qualité, sa sécurité et sa destination à usage thérapeutique.

« IV. – Les autorisations prévues aux II et III sont données ou retirées dans les conditions prévues aux articles R. 5132-75 à R. 5132-78 aux établissements mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5138-1.

Seuls peuvent détenir et cultiver à des fins de fabrication de médicaments des plants de cannabis les cultivateurs s'étant contractuellement engagés à fournir leur production à l'un de ces établissements.

« V. – Les faits relatifs aux intrusions sur les sites de production, les détériorations ainsi que tout incident de sûreté doivent être signalés sans délai par les titulaires des autorisations mentionnées aux II et III aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« VI. – 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, incluant les modalités de signalement, sont précisées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'intérieur et de la santé.

« VII. – Des dérogations aux dispositions énoncées au I peuvent être accordées aux fins de recherche et de contrôle par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 3. – I. – Le deuxième alinéa du II de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique est supprimé.

II. – Après l'article R. 5132-86 du code de la santé publique, il est ajouté un article R. 5132-86-1 ainsi rédigé :

« La culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation, à des fins industrielles et commerciales, de variétés de Cannabis sativa L. dépourvues de propriétés stupéfiantes ou de produits contenant de telles variétés sont autorisées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'industrie et de la santé. »

Art. 4. – Les dispositions des articles 1^{er} et 2 entrent en vigueur le 1^{er} mars 2022.

Art. 5. – Le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre de l'intérieur, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'agriculture et de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 février 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN

Le ministre de l'intérieur,
GÉRALD DARMANIN

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
BRUNO LE MAIRE

*Le ministre de l'agriculture
et de l'alimentation,*
JULIEN DENORMANDIE