

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### Décret n° 2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

NOR : SPRP2304113D

**Publics concernés :** professionnels de santé et patients inclus dans l'expérimentation ; entreprises ou organismes 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 :** modalités de mise en œuvre de l'expérimentation relative à l'usage médical du cannabis.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 27 mars 2023.

**Notice :** le décret précise les conditions de la prolongation de l'expérimentation relative à l'usage médical du cannabis, notamment les conditions de prise en charge, le nombre de patients concernés, les modalités d'importation, d'approvisionnement, de prescription et de délivrance par les pharmacies hospitalières et d'officine, ainsi que les conditions d'information et de suivi des patients et de formation des professionnels de santé.

**Références :** le décret est pris en application de l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 tel que modifié par l'article 57 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023. Ses dispositions ainsi que celles qu'il modifie peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

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 code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-8 et R. 5132-86 ;

Vu la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, notamment son article 43 ;

Vu la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023, notamment son article 57 ;

Vu le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le décret du 7 octobre 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 1<sup>er</sup> :

a) Au I, le mot : « deux » est remplacé par le mot : « trois » ;

b) Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Les médicaments utilisés pendant l'expérimentation répondent aux référentiels pharmaceutiques en vue de garantir leur qualité, leur sécurité et leur usage thérapeutique. A ce titre, ils sont fabriqués dans le respect des bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ou de tout référentiel équivalent reconnu au niveau international.

« Les caractéristiques, la composition, la forme pharmaceutique et les spécifications techniques des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation présentant une teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol supérieure à 0,30 % sont soumis au régime des médicaments stupéfiants prévu aux articles R. 5132-27 à R. 5132-38 du code de la santé publique.

« Les médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation présentant une teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol inférieure ou égale à 0,30 % sont soumis au régime des médicaments relevant des listes I et II définies à l'article L. 5132-6 du même code, prévu aux articles R. 5132-21 à R. 5132-26 de ce code. » ;

c) La seconde phrase du IV est supprimée ;

d) Au 2° du V, les mots : « Le cas échéant, » sont supprimés ;

e) Le VI est abrogé et le VII devient le VI ;

2° Le deuxième alinéa de l'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les conditions de qualité des produits, de sécurisation du circuit du médicament et de définition d'un partenariat entre fournisseurs et établissements pharmaceutiques exploitants auxquelles les entreprises retenues pour participer à l'expérimentation doivent répondre sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

3° A l'article 3 :

a) Le premier alinéa est précédé du signe : « I. – » ;

b) Le I est ainsi modifié :

– à la première phrase du premier alinéa, après le mot : « dispositions », est insérée la référence : « du IV » ;

– au deuxième alinéa, les mots : « les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et les » sont remplacés par les mots : « des pharmaciens volontaires et formés conformément aux dispositions du même IV exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des » ;

– au dernier alinéa, les mots : « deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « premier alinéa du présent II » ;

c) Les I, II et III deviennent, respectivement, les II, III et IV ;

4° Au premier alinéa de l'article 4, les mots : « la pharmacovigilance et l'addictovigilance » sont supprimés.

**Art. 2.** – Le présent décret entre en vigueur le 27 mars 2023.

**Art. 3.** – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 mars 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé  
et de la prévention,*

FRANÇOIS BRAUN