

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

**Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés**

NOR : SPRP2308108A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-8, R. 5132-27 à R. 5132-38 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 modifié relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ;

Vu l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 17 mars 2023,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 16 octobre 2020 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 2 :

a) Au premier alinéa, les mots : « la partie I du cahier des charges figurant en annexe du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « les pièces constitutives du marché public prévu à l'article 2 *bis* » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « ou des granulés » sont supprimés ;

d) Le quatrième alinéa est supprimé ;

2° Après l'article 2, il est inséré un article 2 *bis* ainsi rédigé :

« Art. 2 bis. – La direction générale de la santé, représentée par son directeur général, est l'autorité compétente pour la passation, la conclusion, le suivi d'un marché public et le paiement des prestataires pour la fourniture et la distribution de médicaments à base de cannabis jusqu'aux pharmacies à usage intérieur et pharmacies d'officines pour les patients qui participeront à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

« A cette fin, elle est chargée de procéder à la mise en concurrence, à la sélection et à la désignation de prestataires, dans le respect du code de la commande publique. Les pièces constitutives du marché sont établies par la direction générale de la santé. » ;

3° A l'article 3 :

a) A la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « le cahier des charges figurant en annexe du présent arrêté, lequel décrit » sont remplacés par les mots : « les pièces constitutives du marché public, lesquelles décrivent » ;

b) Au deuxième alinéa :

– les mots : « par le cahier des charges en annexe du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « dans les pièces constitutives du marché public » ;

– les mots : « le cas échéant d'un dispositif de vaporisation adapté à la forme pharmaceutique concernée et » sont supprimés ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « le cahier des charges et conformément à » sont remplacés par les mots : « les pièces constitutives du marché public et, le cas échéant, selon » ;

4° A l'article 4 :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La traçabilité, le suivi et le retrait éventuels des lots de médicaments utilisés pendant l'expérimentation relèvent des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments, prévues à l'article L. 5121-5 du même code.

« Les modalités d'importation des médicaments utilisés pendant l'expérimentation relèvent du régime particulier des stupéfiants prévu aux articles R. 5132-74 et suivants du code de la santé publique.

« Les modalités de stockage relèvent du régime particulier des stupéfiants prévu aux articles R. 5132-74 et suivants du code de la santé publique pour les médicaments présentant une teneur en THC supérieure à 0,3 % et du régime des médicaments relevant des listes I et II prévu aux articles R. 5132-21 à R. 5132-26 du code de la santé publique pour les autres. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « par le cahier des charges en annexe du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « dans les pièces constitutives du marché public » ;

c) Au dernier alinéa :

– les mots : « avant la mise en œuvre de l'expérimentation et » sont supprimés ;

– les mots : « celle-ci » sont remplacés par les mots : « l'expérimentation » ;

– les mots : « par le cahier des charges en annexe du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « dans les pièces constitutives du marché public » ;

5° L'article 5 et l'annexe sont supprimés.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 mars 2023.

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général  
adjoint de la santé,*

G. EMERY