

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 3 mars 2021 fixant les conditions de fourniture et de livraison du dispositif de vaporisation destiné à l'usage des formes inhalées des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

NOR : SSAP2107057A

Le ministre des solidarités et de la santé,

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

Vu le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 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,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, représentée par sa directrice générale, est désignée pour la passation, la conclusion, le suivi d'un marché public et le paiement des dispositifs de vaporisation mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 16 octobre 2020 susvisé, en vue de la fourniture et de la livraison du dispositif de vaporisation destiné à l'usage des formes inhalées des médicaments à base de cannabis utilisés pendant 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 d'un prestataire, dans le respect du code de la commande publique.

Les pièces constitutives du marché sont établies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

**Art. 2.** – Le dispositif de vaporisation doit disposer d'un système de températures prééglées, de température ne pouvant pas dépasser 215 °C pour éviter toute combustion, et d'extinction automatique.

Il doit également bénéficier d'un marquage CE au regard de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou du règlement 2017/745 du Parlement et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, en cours de validité, ou faire l'objet d'une procédure de certification, ou, en raison de son intérêt pour la santé, obtenir auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à titre dérogatoire, une autorisation en application de l'article 59 du règlement précité.

**Art. 3.** – Le prestataire retenu assure la livraison du dispositif de vaporisation aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et aux pharmacies d'officine participant à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis, selon les modalités fixées dans les pièces constitutives du marché.

**Art. 4.** – 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 3 mars 2021.

Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général adjoint de la santé,*  
M.-P. PLANEL