

Décision DG n°2021-332 du 22/11/2021 - création du Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » à l'ANSM

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L. 5323-4, L.5324-1 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 4 ans, un comité Français de la Pharmacopée « plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie ».

Article 2 : Le comité « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et deux formations restreintes :

- Une formation restreinte « Plantes médicinales et huiles essentielles » en charge des missions du comité pour ce qui concerne les plantes médicinales et les huiles essentielles,
- Une formation restreinte « Homéopathie » en charge des missions du comité pour ce qui concerne les matières premières et préparations homéopathiques.

Article 3 : Le comité « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » participe à la préparation des monographies détaillant précisément les méthodes de contrôle à appliquer sur les matières premières et les préparations à usage pharmaceutique. Ces travaux s'inscrivent principalement dans un appui à l'élaboration de textes techniques destinés à être ensuite proposés au niveau de la Pharmacopée Européenne ou Française.

Le comité « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » couvre les domaines suivants : drogues végétales, préparations à base de drogues végétales dont les extraits et les huiles essentielles, liste des plantes médicinales, y compris les plantes d'origine ultra-marine, chinoise ou ayurvédique, matières premières et préparations homéopathiques.

Le comité peut notamment être chargé :

- de participer à l'élaboration et/ou la révision des monographies figurant dans le programme de travail de l'ANSM et en lien avec le programme de la Commission Européenne de la Pharmacopée ;
- d'apporter une expertise dans le domaine du contrôle analytique des matières premières ou des préparations pharmaceutiques dans le cadre des travaux de la Pharmacopée ;
- d'effectuer les mises au point, la validation des méthodes analytiques et les vérifications expérimentales des projets de monographies.

Chacune des formations restreintes rend un avis au nom du comité pour les domaines relevant de ses compétences.

Article 4 : Les membres du comité « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » sont désignés par la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 4 ans à

compter de leur nomination. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences dans le domaine des plantes médicinales, des préparations à base de plantes, des huiles essentielles et des préparations homéopathiques.

Article 5 : Le secrétariat du groupe est assuré par la Direction des métiers scientifiques de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 6 : La décision DG n°2021-152 du 21 juin 2021 portant création du Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » est abrogée.

Article 7 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 22 novembre 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale