PUBLIÉ LE 28/01/2026

Décision DG n° 2026-03 du 06/01/2026 – Création du Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

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 ;

Décide

Article 1er : 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 : Afin d'assurer que toutes les substances répondent à des exigences de qualité robustes, harmonisées et scientifiquement fondées, le comité « plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » participe à la préparation des monographies détaillant les méthodes de contrôle à appliquer sur les matières premières, les produits finis et les préparations pharmaceutiques. 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 afin de protéger la santé publique.

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 est notamment chargé :

- De proposer, élaborer et réviser les monographies définissant les normes de qualité des matières premières, excipients, réactifs et formes pharmaceutiques, conformément au programme de travail de l'ANSM et en cohérence avec celui de la Commission Européenne de la Pharmacopée ;
- D'apporter une expertise dans le domaine du contrôle analytique des matières premières, des produits finis ou des préparations pharmaceutiques dans le cadre des travaux de la Pharmacopée ;
- De proposer ou donner un avis sur les mises au point, la validation des méthodes analytiques et les vérifications expérimentales des projets de monographies, les enquêtes, l'actualité sur la thématique et les programmes de travail à mener.

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

Fait le 6 janvier 2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale