AUTRES ÉVÉNEMENTS- AUTRES ÉVÉNEMENTS

MIS À JOUR LE 07/07/2022

Pharmacopée française : consultation publique sur des préparations à base d'huiles essentielles

Du 10 janv. 2022 au 10 avr. 2022

L'ANSM lance une consultation publique sur des préparations à base d'huiles essentielles.

L'objectif est de soumettre à l'avis des fabricants de préparations officinales, des pharmaciens et des professionnels de santé 3 projets de monographies de mélanges d'huiles essentielles pour préparations officinales et de les inscrire au Formulaire national de la Pharmacopée française :

- Mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale pour préparations officinales ;
- Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée pour préparations officinales ;
- Mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation pour préparations officinales.

Les commentaires sont attendus jusqu'au 10 avril 2022 et seront examinés lors du Comité français de pharmacopée « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie » du 21 avril 2022.
Pour envoyer des observations concernant un texte : pharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr.

Avec ces monographies, les pharmaciens de ville disposeront d'un cadre réglementaire pour réaliser des mélanges d'huiles essentielles sous forme de préparations officinales à destination de leurs patients.

Ces textes sont le résultat d'une collaboration entre des universitaires enseignants chercheurs en pharmacognosie, des experts externes spécialistes des huiles essentielles, les membres du groupe de travail de l'ANSM « Médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques» et du Comité français de pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » et les évaluateurs scientifiques en non-clinique, qualité pharmaceutique des plantes et pharmacopée de la direction des métiers scientifiques.

Chaque huile essentielle, chaque excipient cité dans ces projets de monographies est inscrit à la Pharmacopée française ou européenne, qui définit la qualité pharmaceutique des matières premières utilisées.
Les projets présentés prennent en compte les voies d'administration et décrivent le mode de production, les contrôles de qualité à réaliser sur la préparation, les conditions de conservation, et l'étiquetage.
Pour chaque voie d'administration, des annexes mentionnent la liste des huiles essentielles pouvant présenter un risque ainsi que la liste des constituants à risque présents dans les huiles essentielles. Les contre-indications, les précautions d'emploi et des mises en garde sont aussi rappelées.

Ces informations sont importantes pour permettre au pharmacien d'évaluer le risque de chaque préparation qu'il réalise.