

Saint-Denis, le 28 Avril 2025

Appel à candidatures ANSM visant à recruter des experts externes siégeant au sein des Comités Français de Pharmacopée

Ouvert du lundi 28/04/2025 au lundi 30/06/2025 inclus

- L'ANSM lance un appel à candidatures afin de renouveler les membres de ses comités français de Pharmacopée.
- Les membres sont nommés pour une durée de 4 ans. Un expert peut être membre de plusieurs comités français de Pharmacopée. Ce mandat ne peut être cumulé avec un mandat de membre du conseil scientifique ou du conseil d'administration de l'ANSM
- Les comités sont consultés sur l'ensemble des mesures relevant de leur champ de compétences, notamment en termes de qualité
 - des substances chimiques, préparations pharmaceutiques, préparations radiopharmaceutiques, formes pharmaceutiques et pharmacotechnie ;
 - des plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie,
 - des produits biologiques et thérapies innovantes,
 - et des techniques de contrôle.
- La composition des comités intègre des représentants des associations d'usagers du système de santé, des professionnels de santé, des chercheurs universitaires, des ingénieurs, des scientifiques, des spécialistes en qualité pharmaceutique, issus des domaines académiques, et toute personne compétente dans les domaines relevant des compétences de l'Agence. Un parcours de formation des nouveaux membres sera proposé à tous.
- Les candidats doivent saisir une déclaration publique d'intérêts et s'engager, pendant toute la durée de leur mandat, à ne pas avoir ou à renoncer à toute rémunération personnelle de la part des entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétences de l'Agence, ainsi que des sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Ils s'engagent en outre à ne pas exercer la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé pendant la durée de leur mandat.
Les séances des comités se déroulent majoritairement en visio conférence. Ils font l'objet d'un enregistrement sonore et les comptes-rendus des séances sont publiés sur le site internet de l'ANSM.

I. Contexte

Les Comités Français de Pharmacopée (CFP) ont permis depuis leur création d'appuyer nos décisions sur la base d'une expertise multidisciplinaire, collégiale et transparente.

C'est pourquoi, l'ANSM lance un appel à candidatures afin de renouveler les membres de ses Comités Français de Pharmacopée. Cet appel à candidatures concerne l'ensemble des experts externes qui siégeront dans ces instances, y compris les représentants des associations agréées au niveau national ou régional de patients ou d'usagers du système de santé.

La responsabilité des décisions de l'Agence est fondée sur l'indépendance et la qualité de son expertise interne et externe. Afin de compléter l'expertise interne lorsque cela est nécessaire, l'ANSM doit et peut faire appel à une expertise externe complémentaire.

L'ANSM recherche des experts externes dans tous les domaines qui entrent dans le champ de compétences des Comités Français de Pharmacopée à savoir la qualité notamment des substances

chimiques, des préparations pharmaceutiques, des préparations radiopharmaceutiques, des formes pharmaceutiques et pharmacotechnie, des plantes médicinales, des huiles essentielles et de l'homéopathie, ainsi des produits biologiques et thérapies innovantes et des techniques de contrôle de ces produits.

Ces comités ont pour vocation à travailler **sur les projets de monographies**. Celles-ci font l'objet d'enquêtes publiques, et le cas échéant, d'échanges avec les parties prenantes dans le cadre d'auditions.

Les représentants des industries de santé ne peuvent pas être membres de ces comités et ne sont donc pas concernés par cet appel à candidatures.

II. Les Comités Français de Pharmacopée

La Pharmacopée est un recueil de normes standardisées définissant la qualité des matières premières à usage pharmaceutique, des préparations pharmaceutiques et des produits qui entrent dans leur composition et de leur contenant. L'objectif visé consiste à poser des conditions générales uniformes en matière de qualité afin que tous les patients disposent de médicaments faisant état de la même qualité.

Conformément à l'article L. 5311-1 III. du Code de la Santé Publique (CSP), « l'ANSM élabore la Pharmacopée ».

La Pharmacopée comprend les textes de la Pharmacopée Européenne et ceux de la Pharmacopée Française, y compris ceux relevant de la Pharmacopée des Outre-mer qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine (article L 5112-1 du CSP).

La Pharmacopée Française est préparée et publiée par l'ANSM par décision du Directeur Général. Elle comprend des textes et monographies (environ 420 monographies et plusieurs chapitres généraux) qui ne sont pas publiés dans la Pharmacopée Européenne et sa 11ème édition est accessible gratuitement en ligne sur le site internet de l'ANSM.

La Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), est préparée et publiée par l'EDQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament du Conseil de l'Europe) (11ème édition).

En tant qu'Etat Membre de l'Union européenne signataire de la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée, la France participe aux travaux d'élaboration de la Ph. Eur qui est rendue d'application obligatoire sur son territoire.

La Ph. Eur. regroupe environ 2500 monographies sur des principes actifs, des excipients pharmaceutiques, des drogues végétales, des préparations et formes pharmaceutiques, quelque 390 chapitres et textes généraux ainsi qu'environ 2900 descriptions de réactifs.

Les Comités Français de Pharmacopée (CFP) contribuent à l'élaboration et/ou la révision des monographies figurant dans le programme de travail de la Pharmacopée Française et de la Pharmacopée Européenne.

Ils sont créés pour une durée de 4 ans. Un expert peut être membre de plusieurs Comités Français de Pharmacopée.

L'appel à candidatures concerne les Comités Français de Pharmacopée suivants :

Liste des Comités Français de la Pharmacopée	Champ des avis des Comités
Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie	Toute question relative à la qualité : <ul style="list-style-type: none">botanique et pharmacognosie

	<ul style="list-style-type: none"> • souches homéopathiques et méthodes de préparations • liste des Plantes médicinales • plantes ultramarines, chinoises, ayurvédiques • toutes les préparations à base de plantes médicinales
Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques et radio-pharmaceutiques - Galénique	<p>Toute question relative à la qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • substances chimiques (principes actifs et produits finis) • préparations pharmaceutiques : officinales, hospitalières, hospitalières spéciales et officinales spéciales, • préparations pédiatriques • préparations pharmaceutiques en cas de pénuries de médicaments • préparations radiopharmaceutiques • formes pharmaceutiques et pharmacotechnie
Produits biologiques et thérapies innovantes	<p>Toute question relative à la qualité des produits biologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • substance active ou produits finis (ex protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, vaccins pour usage humain et vétérinaires, allergènes, thérapie cellulaire, thérapie génique, phages...) • techniques de contrôle (contrôle Physicochimique, contrôle microbiologique, activité biologique, endotoxine ...).

Les Comités pourront être consultés sur l'ensemble des mesures relevant du champ de compétences de la Pharmacopée Française et de la Pharmacopée Européenne.
 Afin de mobiliser utilement les experts, ces comités pourront être convoqués en formation restreinte pour certains sujets spécifiques entrant dans le champ de compétences du CFP.

Ces Comités sont soumis aux règles de déontologie et de transparence fixées à l'article L.1451-1 et suivants et L.5324-1 du code de la santé publique.

III. Les profils recherchés et la fréquence attendue des réunions

La composition des Comités Français de Pharmacopée intègre :

- des représentants des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ou régional en application de l'article L.1114-1 du code de la santé publique,
- des professionnels de santé,
- des chercheurs universitaires,
- des ingénieurs,
- des scientifiques,
- des spécialistes en qualité pharmaceutique, issus des domaines académiques,
- et toute personne compétente dans les domaines relevant des compétences des Comités Français de Pharmacopée.

Les participants aux CFP apportent une expertise dans le domaine du contrôle analytique des substances et produits inscrits à la Pharmacopée.

Les contributions sont de plusieurs ordres :

1. Discussions scientifiques, propositions sur des monographies ou chapitres généraux en enquête publique à la Pharmacopée Européenne (Pharmeuropa) ou sur des monographies à la Pharmacopée Française ;
2. Vérifications expérimentales des projets de monographies ;
3. Réalisation des mises au point et validation des méthodes analytiques.

Les avis rendus permettent de commenter les projets de monographies de la Pharmacopée Européenne et Française. L'objectif en est d'assurer l'applicabilité et la pertinence des normes exigées pour les opérateurs français, notamment (enjeu de souveraineté).

Les activités d'expertise de l'ANSM nécessitent une expérience approfondie dans le domaine de compétence scientifique, mais aussi un engagement personnel, une réactivité importante et une certaine disponibilité. En effet, durant leur mandat, la présence aux réunions est requise pour garantir une discussion collégiale et le quorum.

La fréquence annuelle attendue des réunions varie, selon les comités et leurs besoins, entre 2 et 4 séances/an. Ces réunions sont majoritairement en visio conférence.

Chaque candidat s'engage à informer si nécessaire sa hiérarchie et/ou son administration de rattachement de sa participation à ces instances.

Conformément à la réglementation, les séances de ces Comités feront l'objet d'un enregistrement sonore.

La mise en ligne des comptes rendus sur le site internet de l'ANSM impliquera la validation préalable des membres des comités.

Les profils recherchés sont les suivants :

- Physico-chimistes
- Chimistes
- Biologistes : Biotechnologies, Thérapie Cellulaire, Thérapie Génique, Microbiologistes
- Galénistes - Pharmacotechnie
- Vétérinaires
- Radiopharmaciens
- Pharmacognostes et botanistes
- Hygiénistes

Domaines de compétence recherchés

Comité Français de la Pharmacopée « produits biologiques et thérapies innovantes »

- Allergènes
- Anticorps Monoclonaux
- Électrophorèse capillaire
- Endotoxines bactériennes (LAL, MAT, RFc)
- Immunologie / technique d'immunologie
- Microbiologie
- Mycoplasmes
- Produits d'origine biologique et issus des biotechnologies
- Produits dérivés du sang
- Produits de Thérapie Cellulaire et/ou Tissulaire
- Produits de Thérapie Génique
- Sérums et vaccins à usage humain

- Sérums et vaccins à usage vétérinaire
- Bactériophages

Comité Français de la Pharmacopée « Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques et radio-pharmaceutiques - Galénique »

- Spécialistes en produits finis de principes actifs organiques, en principes actifs organiques produits par synthèse et hémi-synthèse, en antibiotiques, en préparations officinales, en préparations hospitalières (notamment en pédiatrie), en préparations hospitalières spéciales, en préparations officinales spéciales, en préparations pharmaceutiques en cas de pénuries de médicaments, préparations radio-pharmaceutiques.

Avec expérience dans un ou plusieurs des domaines, substances, méthodes et techniques suivantes :

- Pharmaceutique (chimie analytique, minérale)
- Pharmacie galénique et pharmacotechnie
- Caractérisation technique des poudres
- Préparations pour inhalation
- Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients
- Spectrométrie RAMAN ou dans le proche infrarouge
- Techniques de séparation chromatographiques
- Spectrométrie d'Emission Atomique à plasma
- Spectrométrie de Résonance Magnétique Nucléaire
- Conductivité
- Recherche des métaux lourds
- Technologies de contrôle des procédés (PAT)
- Préparations hospitalières, préparations hospitalières spéciales
- Préparations officinales, préparations officinales spéciales,
- Dialyse
- Eau pour usage pharmaceutique
- Gaz
- Matériaux plastiques
- Récipients en matière plastique pour usage pharmaceutique
- Récipients en verre
- Substances d'origine naturelle et végétales
- Substances issues de la fermentation
- Substances de synthèse
- Substances hémi synthétique
- Corps gras et dérivés
- Éthers de cellulose
- Mésilates d'alkyle
- Gélatine
- Hydrates de carbone
- Vitamines
- Lécithines

Comité Français de la Pharmacopée « Plantes Médicinales, Huiles Essentielles et Homéopathie »

- Botanique
- Drogues végétales
- Préparations à base de drogues végétales (extraits, huiles essentielles...)
- Préparations homéopathiques (teintures mères, macérats glycélinés...)
- Liste des plantes médicinales

- Pharmacognosie
- Plantes ayurvédiques
- Plantes chinoises
- Plantes ultramarines
- Pesticides (résidus dans les drogues végétales)
- Eau pour préparation d'extraits végétaux

IV. Indépendance et déclaration d'intérêts

Ces comités sont soumis aux règles de déontologie et de transparence aux articles L.1451-1 et suivants et L.5324-1 du code de la santé publique.

Pour satisfaire à l'impératif d'indépendance de l'expertise, les candidats devront remplir une déclaration publique d'intérêts (DPI) mentionnant leurs liens directs et indirects avec les entreprises et établissements dont les produits entrent dans le champ de compétences de l'ANSM ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseils intervenant dans ces secteurs.

Cette déclaration est actualisée au moins annuellement et immédiatement lorsqu'une modification de ces liens ou qu'un nouveau lien intervient pendant la durée du mandat. Le fait d'omettre sciemment, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration expose le déclarant à des sanctions pénales (articles L. 1454-2 et L. 1454-4 du code de la santé publique).

Les déclarations d'intérêts des membres des comités seront publiées sur le site DPI-Santé (<https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/dpi-webapp/app/authentication>).

Les représentants des associations d'usagers du système de santé, en responsabilité ou non au sein de l'association, déclarent en rubrique 3 de la DPI les éventuels financements de celle-ci émanant d'opérateurs industriels entrant dans le champ de compétences de l'Agence, leur montant, ainsi que le pourcentage qu'ils représentent au regard du budget global de l'association (voir recommandation du comité de déontologie du 16 juin 2017 concernant les règles déontologiques s'appliquant à la participation des associations d'usagers du système de santé aux travaux de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/02/01/deontologie-recommandations-associations-patients.pdf>).

Il est souligné que ces règles ne sont pas spécifiques aux associations d'usagers du système de santé mais s'appliquent à tout membre exerçant une responsabilité (membre du bureau ou du conseil d'administration) dans une structure financée par un opérateur industriel (exemples : société savante, réseau de santé...).

Afin de limiter les risques de conflit d'intérêts, les membres des Comités s'engagent, pendant la durée de leur mandat, à ne pas avoir, ou à renoncer à toute rémunération personnelle de la part des entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétences de l'Agence ainsi que les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Ils s'engagent en outre à ne pas exercer la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé pendant la durée de leur mandat (cf tableau des incompatibilités : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/deontologie-et-transparence/deontologie-et-transparence/p/nos-exigences-deontologiques#title>).

Les éventuels liens d'intérêts, en particulier ceux détenus préalablement à la nomination d'un membre, seront évalués au regard de l'ordre du jour de chaque réunion. Avant la tenue de la réunion, l'ANSM identifie les risques de conflits d'intérêts des membres au regard des dossiers à examiner et décide, le cas échéant, s'il convient de limiter ou d'exclure la participation des personnes concernées sur les points de l'ordre du jour en cause.

L'ANSM rappelle qu'il existe par ailleurs une base de données publique transparence-santé (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>). Cette base de données rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé. Les candidats sont invités à la consulter afin de vérifier la cohérence des informations, les concernant ou concernant l'association des usagers du système de santé qu'ils représentent, avec la déclaration faite sur le site DPI Santé.

Les candidats retenus devront signer un engagement de confidentialité et d'indépendance.

V. Défraiements, indemnisations des Membres des CFP

Prise en charge des frais de déplacement des membres

Les frais de déplacement sont pris en charge dans les conditions fixées par le décret 2006-781 du 3 juillet 2006, pour les membres dont les résidences personnelle et professionnelle se trouvent en dehors de la ville de Saint-Denis et des communes limitrophes.

Pour plus de renseignements :

<https://www.ansm.sante.fr/Services/Prise-en-charge-des-frais-de-deplacements-des-experts>

Dispositif d'indemnisation des activités d'expertise des membres

Les membres d'une instance d'expertise collégiale de l'ANSM, peuvent être indemnisés pour leurs activités d'expertise dans les conditions prévues à l'article R. 5321-5 du code de la santé publique.

Pour l'étude préparatoire des documents à une séance et de préparation de réunion :

- 1 vacation par séance d'1/2 journée
- 2 vacations pour une séance d'une journée

En cas de perte de revenu, une indemnisation est prévue pour la présence effective aux réunions :

	Nombre de vacations attribuées	Taux de la vacation
Membres et experts extérieurs ayant la qualité de travailleurs indépendants	1 vacation par séance	360 €brut
Membres experts extérieurs salariés (sur demande expresse)	1 vacation par séance d'1/2 journée	90 €brut

VI. Modalités de candidature

Pour être étudié, le dossier de candidature doit être constitué des éléments suivants :

1. Formulaire de candidature précisant les domaines d'expertise du candidat
2. *Curriculum vitae* complété de la liste des principaux travaux et principales publications (avec les liens internet correspondants le cas échéant – pubmed notamment)
3. Déclaration publique d'intérêts (DPI)
4. Pour les représentants des usagers : lettre de présentation de l'association et de la candidature signée par le (la) présidente de l'association ainsi que la copie de l'agrément de l'association

Pour candidater, 2 étapes :

Etape 1 : Remplissez et enregistrez le [formulaire de candidature sur Démarches simplifiées](#) (lien à la fin du présent document) et déposez :

1. votre [CV](#), complété le cas échéant de la liste des [principaux travaux et principales publications](#)
2. pour les représentants d'association la [lettre de présentation](#) de l'association et de la candidature signée par le (la) président (e) de l'association ainsi que [la copie de l'agrément](#)

→ Aller sur le portail DPI Santé

Etape 2 : Remplissez votre DPI sur le portail DPI (cf [guide saisie en annexe](#))

Ces dossiers complets devront être disponibles au plus tard le 30 juin 2025 à minuit.

La sélection des candidats tiendra compte des compétences recherchées pour chacun des CFP. Elle visera également, dans la mesure du possible, à assurer une composition équilibrée en termes de représentativité et de parité homme/femme.

Chaque candidature fera l'objet d'une information sur les suites qui lui seront données. La composition nominative de ces instances fera l'objet d'une publication sur le site internet de l'Agence et d'une décision qui sera transmise à chaque membre nommé.

Vous souhaitez être candidat ?

[Cliquez ici](#)

Contact pour toute question relative à l'appel à candidatures
comites.permanents@ansm.sante.fr

ANNEXE

Guide portail DPI Santé

Connectez-vous à l'adresse suivante : <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/dpi-webapp/app/candidature/index>

A gauche, cliquez « institutions »
Dans le module « Institutions » cliquez « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »
Choisir « ANSM – APPEL A CANDIDATURES CFP - 2025 »
Cliquez « Candidater à cette instance »
Cliquez « Poser ma candidature »

Redirection vers le site de gestion des déclarations publiques d'intérêts Se connecter à l'adresse suivante : <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/dpi-webapp/app/candidature/index>

1^{er} cas : Vous possédez un compte connectez-vous avec vos identifiants

Cliquez en haut à droite de l'écran sur votre nom puis sur « Gérer mon compte ».
Assurez-vous que le numéro de portable est correct. Il vous sera nécessaire pour la validation finale de votre DPI.

Puis cliquez à gauche de l'écran sur « déclarer mes liens »
Complétez si nécessaire votre DPI
Cliquez dans « Valider et signer » (en haut à droite de l'écran)
En bas de l'écran suivant cliquez dans « Signer la déclaration »
Après avoir répondu aux 3 questions saisissez le code SMS reçu
Enfin, cliquez « Signez la déclaration »

2^{ème} cas : Vous ne possédez pas de compte sur le site DPI Santé

Veillez adresser un mail à l'adresse : comites.permanents@ansm.sante.fr mentionnant :

- Nom prénom
- Adresse mail
- Numéro de téléphone portable

Vous recevrez vos éléments de connexion pour renseigner votre DPI