

## Compte-rendu

**Direction :** Direction des Métiers Scientifiques

**Pôle :** Pharmacopée et Préparations pharmaceutiques

**Personnes en charge :**

- Kevin Moreno / Tél. : 01 55 87 38 76

E-mail : kevin.moreno@ansm.sante.fr

- Corinne Naboulet / Tél. : 01 55 87 30 49

E-mail : corinne.naboulet@ansm.sante.fr

### Comité Français de Pharmacopée « Substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radio- pharmaceutiques – galénique et pharmacotechnie » & « Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie »

Séance du **Judi 02 Avril 2026** 9H30 – 12h30

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, information, discussion
1-	<b>9h30 – Ouverture de la session en visioconférence</b> <i>Début de séance et introduction</i> <i>Début tour de table</i>	
2-	<b>10h00 – La déontologie à l'ANSM</b> <i>Points sur les déclarations publiques d'intérêts</i> <i>Règlement intérieur</i> <i>Présentation par le service déontologie de l'ANSM</i>	Pour information
3-	<b>10h30 – Point sur l'appel à candidature CFP</b> <i>Suite tour de table / présentation rapide par chacun des membres présents ainsi que de l'équipe pharmacopée</i>  <b>11h30 – Pharmacopée Européenne, Autorité Nationale de Pharmacopée, Rôle des Comités Français de Pharmacopée</b> - <i>Fonctionnement de la pharmacopée</i>	Pour information

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Actualités de la Pharmacopée</i></li> <li>- <i>Fonctionnement des CFP</i></li> </ul>	
4-	<b>11h20 – Tour de table</b>	
5-	<b>11h30 – Fin de réunion</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio  Matin	Absent /excusé
AZAM Camille	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BEGU-SOULIE Sylvie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BERNADOU Jean	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOIVIN Pierre-Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRIOT Thomas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUNET Marie-Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMBIN Odile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLAROT Igor	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CORVIS Yohann	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CURTI Christophe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAYOT Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRACH Guillaume	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERVAIS Phillipe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HERRENKNECHT Christine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HUET-SALVETAT Isabelle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KUHNAST Bertrand	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE GALL Monique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MACOURS Pascale	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARTIN-PRIVAT Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZENS Yann	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
METTEFEU Stephan	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MILLET Karen	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREAC-PELISSIER Tiphaine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NOMICHT-LE MOULEC Stéphanie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PADOIN Christophe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PEYRON Florence	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIROT Fabrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio Matin	Absent /excusé
RIZZO-PADOIN Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SADOU-YAYE Hassane	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECRETAN Philippe- Henri	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TCHORELOFF Pierre- Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAGHDIKIAN Béatrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARGUIL Yann	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLENOT Denis	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIALECKI Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUTEFNOUCHET Sabrina	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMPY Pierre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUFAT Thi-Hanh	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EL BABILI Fatiha	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOURNEAU Christophe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HENNEBELLE Thierry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LABORIEUX Lise	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAURAIN-MATTAR Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MENUT Chantal	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MYON Eric	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROOS Jodie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAHPAZ Sevser	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SMADJA Jacqueline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VOUQUENNE- NAZABADIOKO Laurence	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WENIGER Bernard	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULEY Martine	DMS Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAH Hadja	DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTOCCHI Agnès	DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHARLIER-BRET Natacha	DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MORENO Kévin	DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NABOULET Corinne	DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE SAULNIER Carole	DRD/DEONTO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REIMERINGER Anne- Emmanuelle	DRD/DEONTO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Point 1 : Ouverture de la session en visioconférence

Il s'agit d'une réunion d'information destinée aux membres des CFP Chimie-préparations pharmaceutiques et CFP Plantes-homéopathie, suite à leur nomination, afin de définir les différentes méthodes de travail entre l'agence et les experts ainsi que le fonctionnement de la pharmacopée.

**43** membres sur **50** étaient présents.  
Le quorum est donc bien atteint.

Le comité « Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques-Galénique » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et deux formations restreintes :

- Une formation restreinte « Substances chimiques et radiopharmaceutiques »
- Une formation restreinte « Préparations pharmaceutiques et pharmacotechnie »

Il couvre les domaines relatifs aux substances d'origine naturelle, de synthèse, issues de fermentation, héli synthétiques, les produits radiopharmaceutiques, les gaz, les matériaux plastiques, les préparations pharmaceutiques, galénique.

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.

Chaque expert s'est présenté rapidement. L'ensemble des experts provient de milieux variés afin de traiter les différentes thématiques abordées au Pharmedia et de répondre aux besoins de l'agence. Parmi les experts français, on retrouve notamment :

- Des professeurs de chimie à l'université ;
- Des pharmaciens praticiens hospitaliers ;
- Des professeurs en sciences analytiques à l'université ;
- Des experts en qualité pharmaceutique des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments ;
- Des radiopharmaciens praticiens hospitaliers ;
- Des professeurs de pharmacie galénique à l'université ;
- Des docteurs ingénieurs en physico-chimie ;
- Des docteurs en pharmacie.

## Point 2 : La déontologie à l'ANSM

Points sur les déclarations publiques d'intérêts et le Règlement intérieur.

Les principes de confidentialité, d'indépendance et d'impartialité s'appliquent à tous les experts externes, qu'ils soient membres permanents ou ponctuels. À cet égard, l'obligation de déclaration publique d'intérêts (DPI) (site DPI Santé) a été généralisée à l'ensemble des acteurs publics du secteur de la santé. Cela renforce l'exigence de transparence concernant les liens d'intérêts de ces acteurs.

Ces obligations s'appliquent à l'ensemble des experts et imposent une analyse systématique des liens d'intérêts avant toute expertise.

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/deontologie-et-transparence/deontologie-et-transparence/p/nos-exigences-deontologiques#title>

Elles ont pour conséquence l'interdiction pour les experts de participer aux travaux d'expertise sans avoir effectué préalablement **une DPI, de moins d'un an**, qui sera analysée pour permettre la participation au comité.

Le **règlement intérieur** envoyé aux membres du comité a été détaillé dans une présentation par la **direction réglementation et déontologie** de l'ANSM.

On retiendra l'importance de la DPI qui doit être à jour et la nécessité de participation car un quorum non atteint entraîne obligatoirement le report de la réunion à une autre date.

### Point 3 : Pharmacopée Européenne, Autorité Nationale de Pharmacopée, Rôle des Comités Français de Pharmacopée

L'objectif de cette présentation était de :

- Présenter l'Autorité Nationale de Pharmacopée (ANP) France (ANSM) composée des scientifiques/pharmaciens du pôle Pharmacopée et Préparations Pharmaceutiques (Pharmacoprep) au sein de la direction des métiers scientifiques (DMS)
- Présenter les membres des différentes formations restreintes
- Introduire la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), sa place au sein de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM), ses interactions avec l'Autorité Nationale de Pharmacopée (ANP) France, elle-même en interactions avec les experts du CFP
- Présenter le *Pharmeuropa* qui correspond à la mise en enquête publique des textes élaborés par les 61 groupes de la Ph Eur.

Il a été précisé que les textes sont généralement transmis aux experts du CFP avec la double version anglais/français. L'attention a été mise sur l'importance de travailler la version française, celle-ci étant aussi officielle que la version anglaise.

Il a été rappelé que le **site internet de l'ANSM** contient des informations sur la totalité des CFP et les experts sont invités à le consulter :



[Nos missions - Comités français de pharmacopée - ANSM](#)

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Les décisions de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatifs à la création des CFP et à la nomination des membres des CFP, les ODJ et comptes rendus de l'ensemble de toutes des réunions sont accessibles sur le site de l'ANSM.

### Actualités de la Pharmacopée Européenne

Un focus de l'actualité de la Pharmacopée Européenne a été réalisé, principalement sur les thèmes de la chimie et des plantes médicinales. Une grande partie de ces thématiques ont été abordés lors de la 184<sup>ème</sup> Commission Européenne de Pharmacopée (COM), qui s'est tenue en mars 2026 et à laquelle la France a participé.

### **a) Recherche des nitrites dans les excipients**

Un appel à candidature a été lancé pour rejoindre un nouveau sous-groupe de travail consacré aux nitrosamines. L'objectif est d'élaborer le chapitre 2.5.48 « nitrites dans les excipients ». Ces travaux s'inscrivent dans la continuité de ceux effectués pour le chapitre 2.5.42. (N-Nitrosamines dans les substances actives et les médicaments).

### **b) Impression 3D**

Un nouveau groupe de travail sur l'impression 3D a été validé. Ce projet initié et soutenu par la France, permet l'intégration de ce domaine au sein de la Pharmacopée Européenne. Dans un premier temps, un groupe de réflexion sera mis en place avant la constitution du groupe définitif.

### **c) Durabilité environnementale**

L'écologie, enjeu majeur dans le monde actuel, est également une priorité à la Pharmacopée Européenne. Plusieurs actions ont déjà été engagées dans cette logique, comme l'arrêt de l'impression papier de la Ph. Eur. au profit d'un accès en ligne. La suppression de l'essai des pyrogènes sur le lapin de la Pharmacopée Européenne, constitue notamment un grand pas en avant pour le bien-être animal et pour le développement d'approches modernes de contrôle de la pyrogénicité in vitro.

Dans cette continuité, un nouveau de travail a été créé pour discuter de la durabilité environnementale de la Ph. Eur.

### **d) Identification des plantes médicinales**

De futurs travaux sont prévus pour les monographies concernant les plantes médicinales et plus particulièrement leurs illustrations. Actuellement, les monographies comportent des illustrations synthétiques. Dans une optique de modernisation, des discussions sont en cours sur l'utilisation de photographies. Ces modifications pourraient influencer les nouvelles monographies ainsi que celles en révision.

### **e) Priorités de l'EDQM**

Les grandes lignes des priorités de l'EDQM sont résumées ci-dessous et définissent les orientations des travaux de la Ph. Eur. Dans un premier temps, dans le cadre des priorités non techniques, la volonté d'harmoniser avec les différentes pharmacopées mondiales est toujours souhaitée (USP, JP, etc.), ainsi que d'assurer la concordance avec les guidelines ICH. Dans le domaine des priorités techniques, deux points majeurs se dégagent : l'importance de l'innovation et des technologies, ainsi que celle de la sécurité et de la qualité.

Concernant l'innovation et des technologies, un intérêt est porté à l'intégration de nouvelles technologies au sein de la pharmacopée ainsi qu'à l'élaboration de monographies « plus vertes ».

Pour ce qui est de la sécurité et de la qualité, les drogues végétales font l'objet de mises à jour pour le contrôle de composés toxiques (ex : estragole, thuyone, pulégone et menthofurane).

Des normes pour les nanomédicaments (ex : les lipides, les vaccins à ARNm, et les formulations liposomales) sont également prévues.

Enfin, la poursuite des actions visant à lutter contre les pénuries de médicaments (ex : liste médicaments critiques, formulaire pédiatrique européen, etc.) est également dans les priorités.

Ces actualités sont à retrouver sur le site de l'EDQM.



[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



<https://go.edqm.eu/Newsletter>



## f) PaedForm - EDSForm

**L'EDSForm (European Drug Shortages Formulary)** est une compilation de monographies décrivant des préparations pharmaceutiques actuellement utilisées en pharmacie d'officine ou hospitalière, décrites dans les formulaires des États membres de la Pharmacopée Européenne, dans des monographies déjà bien établies, dans la littérature scientifique ou élaborées par un groupe de travail constitué à cet effet (EDSForm). Ces préparations pharmaceutiques ont été sélectionnées pour servir de potentiels substituts à des produits avec AMM provisoirement indisponibles en lien avec des ruptures de stock, en l'absence d'autres solutions thérapeutiques.

Le groupe de travail de l'EDSform est constitué de 23 experts européens (dont 3 français et une présidente française également).

Les monographies sont publiées 4 fois par an pour enquête publique (*Pharmeuropa EDSForm*). Les commentaires sont évalués et, s'il y a lieu, pris en compte par le GT EDSForm. Les projets de texte ainsi obtenus sont présentés à la Commission européenne de Pharmacopée (EPC) pour approbation, puis soumis au CD-P-PH pour adoption.

A la dernière Commission européenne de Pharmacopée en mars 2026 (COM 184), 3 premiers textes ont été adoptés : Introduction to the European drug shortages formulary ; General principles of the European drug shortages formulary et la monographie Amoxicillin 125 mg, 250 mg and 500 mg, capsules.

**Le PaedForm (European Paediatric Formulary)** est le formulaire pédiatrique européen dédié aux formulations extemporanées adaptées aux besoins spécifiques des enfants.

Le groupe de travail du PaedForm est constitué de 18 experts européens (dont 2 français).

La procédure de travail est identique à celle de l'EDSform : *Pharmeuropa PaedForm*, approbation par la Commission européenne de Pharmacopée (EPC), puis soumission au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) pour adoption.

12 monographies sont déjà adoptées et lors de la COM 184 la monographie Lorazepam 1mg/mL oral solution a été approuvée et sera transmise au CD-P-PH pour adoption finale.

**FIN DE SEANCE**