

Numero unique de document : CP022014013
Date document : 18 02 2014
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

**Comité français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles
essentielles » – CP022014013**

CP02 Séance du 13 janvier 2014 en salle **A014**

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
François	BAILLEUL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yann	BARGUIL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> (par téléphone)	<input type="checkbox"/>
Denis	BELLENOT	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michèle	BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elise	CARENINI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daniel	CHARLOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elisabeth	DADOLE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiha	EL BABILI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle	FOURASTE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe	FOURNEAU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Didier	GUEDON	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lise	LABORIEUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie	LAVOINE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marie	MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chantal	MENUT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude	MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sevser	SAHPAZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier	SAPERAS	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Marc	SEIGNEURET	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	SMADJA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale	URIZZI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine	VONTHRON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bernard	WENIGER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Frédérique	BARBOSA	Représentant de l'Ansm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire	CLEMENCIN	Représentant de l'Ansm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel	DURAN CORDOBES	Représentant de l'Ansm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ghislaine	GRIFFON	Représentant de l'Ansm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An	LE	Représentant de l'Ansm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Lise	MIGUERES	Représentant de l'Ansm/ Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
Brigitte	ROGEAU	Représentant de l'Ansm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Robert	SOUSSAIN	Représentant de l'Ansm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	VIGUET POUPELLOZ	Représentant de l'Ansm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés
10H10	
1	Présentations générales
1.1	Tour de table
1.2	Présentation de l'Agence et des nouvelles instances.
1.3	Présentation des activités de la Pharmacopée.
1.4	Présentation du Règlement intérieur des comités Français de la Pharmacopée (CFP)
1.5	Présentation des procédures de travail pour les comités
	Liste des groupes DEQM rattachés au CFP « plantes médicinales et huiles essentielles » Experts français dans les groupes DEQM
1.6	Dates prévisionnelles pour 2014
2	Les outils
	Ansm site internet : informations Pharmacopée DEQM site internet : informations
13h00	Pause déjeuner
14h00	Reprise de la séance
3.	Programme de travail
3.1	Drogues végétales
3.2	Liste des plantes
3.3	Huiles essentielles
4.	Dossiers examinés en séance
	Gestion des conflits d'intérêts
4.1	Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française
4.1.1	Justicia adhatoda (feuille de)
4.2	Nouvelles monographies à la Pharmacopée européenne (Enquête Pharmeuropa 25.4)
4.2.1	Gardenia jasminoides (fruit de)
4.2.2	Renouée des teinturiers (feuille de)
4.3	Révisions de monographies à la Pharmacopée européenne (Enquête Pharmeuropa 25.4)
4.3.1	Artichaut (feuille d')
4.3.2	Benjoin du Laos
16h20	Fin de la séance

1 - Présentation générale

1.1 - Tour de table

Après avoir vérifié que le quorum est atteint, la secrétaire de séance ouvre la séance du comité Français de la Pharmacopée « plantes médicinales et huiles essentielles » (CFP) et accueille l'ensemble des participants. Un tour de table a permis à l'ensemble des participants de se présenter pour cette première réunion du CFP.

La secrétaire de séance informe les participants que les séances du CFP sont enregistrées (enregistrement audio) conformément à la réglementation.

L'ordre du jour est validé avant le début des présentations.

1.2 Présentation de l'Agence et des nouvelles instances.

Un représentant de l'Ansm :

- présente les missions, les champs de compétence et la gouvernance de l'Ansm,
- présente le nouveau cadre législatif et réglementaire sur l'expertise,
- rappelle les exigences de l'expertise à l'Ansm, dont notamment l'indépendance, la transparence et la compétence,
- présente les différentes commissions, comités et groupe de travail de l'Agence.

1.3 - Présentation des activités de la Pharmacopée.

Un représentant de l'Ansm présente les activités de la Pharmacopée en précisant ce qu'est la Pharmacopée, son rôle, son utilisation et sa gestion.

Un participant pose une question sur les demandes de révision d'un texte de la Pharmacopée européenne : Il lui est précisé que toute demande issue d'un industriel français doit être envoyée au pôle NORSTA de l'Ansm, seuls les industriels non européens et les associations à dimension européenne peuvent envoyer leurs demandes et commentaires directement à la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM).

1.4 - Présentation du Règlement intérieur des comités Français de la Pharmacopée

Le règlement intérieur du CFP avait été communiqué avant le CFP à l'ensemble des membres.

Un représentant de l'Ansm présente ce règlement intérieur notamment le fonctionnement du comité et les obligations en matière de déontologie et de transparence.

Il est précisé que les CFP sont composés :

- de membres nommés (spécialistes sans liens d'intérêts, sélectionnés par un jury et nommés par décision de l'Ansm),
- de parties prenantes (spécialistes avec lien d'intérêts et sélectionnés par un jury),
- de représentants de l'Ansm.

Le représentant de l'Ansm insiste sur le fait que le quorum doit être atteint pour que le CFP puisse avoir lieu (un tiers des membres).

Tout participant peut demander l'inscription d'un sujet à l'ordre du jour, au minimum 15 jours avant la tenue du comité.

Le représentant de l'Ansm insiste sur le fait que les membres ne pourront pas prendre part aux travaux du comité si leur DPI date de plus d'un an ou n'est pas à jour. Il est de la responsabilité des participants de déclarer spontanément à tout moment tout conflit d'intérêts les concernant.

Le représentant de l'Ansm rappelle le caractère confidentiel des données et documents examinés en séance.

Le représentant de l'Ansm précise que pour tout sujet nécessitant un vote, il sera formulé des questions et propositions sur lesquelles il faudra délibérer et que les membres devront se positionner par rapport à ces questions.

Les participants ont posé des questions :

- sur le déroulement d'un vote : il est précisé que seuls les membres votent et que les parties prenantes doivent quitter la salle lors de ce vote. Le résultat du vote est mentionné dans le compte-rendu de la réunion.
- sur leur remplacement en cas d'impossibilité d'assister à une séance d'un CFP : il est rappelé que les participants à ce CFP ont été choisis par un jury de sélection selon des critères définis (examen notamment de leur CV) ; leur remplacement par un de leur collaborateur pour une réunion n'est donc pas possible.

Le vote en vue d'adopter le règlement intérieur du CFP « Plantes médicinales et huiles essentielles » a eu lieu en fin de matinée.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : le règlement intérieur peut-il être adopté ?

Vote : le règlement intérieur est adopté à l'unanimité des 12 membres présents sur les 14 membres nommés.

1.5 - Présentation des procédures de travail pour les comités

La secrétaire de séance présente :

- les modalités d'organisation des réunions,
- les critères de présentation des dossiers devant le CFP
- la coordination des activités entre la Pharmacopée française et la Pharmacopée européenne.

Cette présentation a soulevé quelques commentaires, les précisions suivantes ont été apportées par un représentant de l'Ansm:

- les comptes-rendus sont diffusés à tous les participants du CFP qui peuvent émettre des commentaires sur le compte-rendu mais le compte-rendu final d'un comité est approuvé uniquement par les membres de ce CFP,
- les documents annexés à l'ordre du jour sont des documents non diffusables.
- la fréquence des séances du CFP pourra évoluer en fonction du calendrier de la Commission Européenne de la Pharmacopée et de ses groupes de travail ainsi que des textes en enquête publique (Pharmacopée française et européenne).

1.6 - Dates prévisionnelles pour 2014

Les dates suivantes sont retenues: **lundi 31 mars 2014 matin uniquement, mardi 1^{er} juillet 2014 et mardi 14 octobre 2014.**

2 - Les outils : Ansm site internet : informations et Pharmacopée DEQM site internet : informations

Un représentant de l'Ansm présente les informations concernant la Pharmacopée qui sont publiées sur le site de l'Ansm et sur le site de la DEQM.

Un participant indique que le délai de trois mois d'enquête publique pour un texte est très court afin de réaliser les analyses nécessaires. Il lui est précisé que dorénavant les textes sont publiés dans Pharmeuropa au fur et à mesure qu'ils sont finalisés, ce qui signifie qu'ils sont disponibles entre 6 mois à 3 mois avant la fin de l'enquête publique.

Fin de la séance du matin 13h00

Reprise de la séance à 14H00 : Madame BARBOSA et Monsieur BARGUIL sont absents, Madame ANLE est présente.

3 - Programme de travail

Le programme de travail (Pharmacopée française et Pharmacopée européenne) concernant les drogues végétales, les listes des plantes médicinales et les huiles essentielles est présenté.

Les discussions ont porté sur les points suivants :

- La révision des monographies relatives aux eaux végétales avait été envisagée par le précédent groupe de travail et fait toujours partie du programme de travail de ce comité.
- La révision de la monographie générale sur les Huiles Essentielles ne porte pas sur la recherche des contaminants.
- La monographie générale sur les Huiles Essentielles donne la définition des huiles essentielles rectifiées.

Concernant la procédure d'inscription d'une plante sur la liste des plantes de la Pharmacopée française : un représentant de l'Ansm précise les modalités d'élaboration d'un dossier, son format et les exigences nécessaires pour évaluer la possibilité d'inscrire une plante sur les listes A ou B des plantes médicinales de la Pharmacopée française. Ce dossier est rédigé par un binôme rapporteur et co-rapporteur. Le rapporteur rédige le dossier, le co-rapporteur complète ce dossier si besoin. Il est précisé que les binômes incluent systématiquement un membre du CFP ou un représentant de l'Ansm.

Les participants sont sollicités pour élaborer un dossier de présentation sur les plantes suivantes :

a) Des rapporteurs et co-rapporteur sont identifiés pour :

- Amomi fructus
- Atractylodes rhizoma
- Belamcanda rhizoma
- Renouée des teinturiers (feuille)
- Justicia adhatoda (feuille)
- Withania somnifera (racine)
- Uncaria tomentosa (racine)
- Serratula coronata (partie aérienne)
- Rhodiola rosea (rhizome et racine)
- 7 Plantes Ultramarines de La Réunion.

b) Aucun rapporteur ou co-rapporteur n'est pour l'instant identifié pour :

- Dioscorea oppositifolia (rhizome)
- Notopterygium incisum (rhizome)
- Anemarrhena asphodeloides (rhizome)
- Gardenia jasminoides (fruit)
- Abelmoschus manihot (fleur)

Les participants seront de nouveau sollicités lors de la prochaine réunion du CFP sur les dossiers pour lesquels un binôme n'a pas encore été constitué.

Des dossiers concernant des plantes ultramarines de la Guyane sont également attendus.

Un participant propose de travailler sur la description microscopique et les dessins des poudres des monographies des substances végétales de la Pharmacopée française.

4 - Dossiers examinés en séance

La secrétaire de séance procède à la vérification des conflits d'intérêt : il est demandé aux participants de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance.

Un participant a posé une question sur les liens d'intérêt à déclarer lorsqu'une plante sur laquelle il travaille est utilisée uniquement dans un complément alimentaire. Le secrétaire de séance apportera une réponse à cette question après consultation du service de déontologie de l'Ansm.

Déclaration des conflits d'intérêts des participants du CFP par rapport à l'ordre du jour	
Point 4.3.1 : Artichaut (feuille)	Madame URIZZI Messieurs BELLENOT, GUEDON, SAPERAS et SEIGNEURET
Point 4.3.2 : Benjoin du Laos	Mesdames CARENINI, DADOLE et LAVOINE

4.1 - Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française

4.1.1 - Justicia adhatoda (feuille de)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Une mise à jour est apportée puisque d'autres références bibliographiques sont parues depuis 2012.

Cette plante est à l'étude dans le groupe 13 A (phytochimie) de la DEQM. Il s'agit d'une plante importante de la médecine ayurvédique. Ses usages traditionnels en médecine asiatique sont nombreux.

Cette plante fait partie de la famille des Acanthaceae et la partie utilisée est la feuille sèche. Son nom est aussi Noyer des Indes en français. C'est une plante originaire d'Inde orientale, commune à travers l'Inde.

Il est mentionné que cette plante (feuille, fleur, écorce, racine) est inscrite dans le projet d'arrêté qui liste les plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires mais cet arrêté n'est pas publié à ce jour.

Cette plante serait une plante détoxifiante des sols riches en métaux lourds. Cette plante pourrait donc concentrer les métaux lourds des sols (chrome, fer, mercure, plomb, nickel et zinc). Dans le cadre de l'élaboration de la monographie à la Pharmacopée européenne, il pourrait être intéressant de vérifier les teneurs des métaux lourds dans la plante. Un participant propose de faire l'étude sur des échantillons envoyés par un autre participant.

Un participant s'interroge sur les confusions possibles qui peuvent découler de l'emploi de différents noms pour une même plante. Il est rappelé que concernant les monographies de la Pharmacopée européenne et française, le nom se trouve dans la rubrique Définition.

Un représentant de l'Ansm précise que cette plante n'est plus inscrite au programme de travail de l'EMA (Comité HMPC), la preuve de l'utilisation traditionnelle de cette plante en Europe depuis plus de 15 ans n'ayant pas été apportée.

Le vote a lieu en fin d'après-midi.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : cette plante doit elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

Avis des membres du Comité : la Justicia adhatoda doit être inscrite sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française dans la mesure où plusieurs références bibliographiques mentionnent que cette plante posséderait des propriétés abortive et utéro tonique.

Vote : l'inscription de la Justicia adhatoda sur la liste B des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité des 11 membres présents sur les 14 membres nommés.

4.2 - Nouvelles monographies à la Pharmacopée européenne (Enquête Pharmeduropa 25.4)

Ces deux nouvelles monographies de plantes chinoises (Points 4.2.1 et 4.2.2) ont été mises en enquête publique dans le Pharmeduropa d'octobre 2013. Les trois mois d'enquête publique sont achevés. Aucun commentaire n'a été reçu sur ces deux projets de monographie à l'étude dans le groupe TCM (plantes chinoises) de la DEQM.

4.2.1 - Gardenia jasminoides (fruit de)

Le projet de monographie comprend le fruit entier ou fragmenté ou encore stabilisé ou non à la chaleur. La pharmacopée chinoise présente trois monographies différentes (entière, fragmentée et transformée) pour cette plante.

L'étude de la monographie a montré qu'une seule monographie pouvait couvrir ces différentes formes. Le principal constituant est le géniposide dont la teneur minimale est dosée par une méthode par chromatographie liquide.

Le laboratoire de la DEQM a mis au point un ERV (HRS) dans le cadre du dosage pour permettre une conformité du système (critères de résolution entre deux pics caractéristiques).

La CCM HP (chromatographie sur couche mince haute performance) a été mise au point et vérifiée par la DEQM. Les chromatogrammes obtenus montrent l'absence de la bande bleue dans les échantillons transformés.

Les identifications A et B ont été rédigées par l'expert français botaniste du groupe TCM.

La rubrique « Étiquetage » est conservée pour préciser l'état de la plante (stabilisée ou non).

Des commentaires éditoriaux émis en séance sont pris en compte et seront envoyés à la DEQM.

4.2.2 - Renouée des teinturiers (feuille de)

Le nom français existe et a donc été repris dans le titre.

Les données sur le moment de la récolte figurent dans la monographie. Cependant, les participants du CFP indiquent que les moments de récolte variant d'une région à l'autre, cette précision est inutile. Il sera donc demandé la suppression de cette précision à la DEQM.

Concernant le dosage, il a été proposé de retenir le dosage de l'indigotine plutôt que l'indirubine. Des études de phases mobiles ont été faites pour améliorer la forme des pics en mode gradient d'élution ou en mode isocratique. Finalement le mode isocratique a été conservé.

Concernant l'identification par CCM, seule la haute performance a été conservée.

Les identifications A et B ont été rédigées par l'expert français botaniste du groupe TCM, les dessins de la poudre ont été ajoutés.

Des commentaires éditoriaux émis en séance sont pris en compte et seront envoyés à la DEQM.

4.3 - Révisions de monographies à la Pharmacopée européenne (Enquête Pharmeduropa 25.4)

Ces deux monographies révisées de plantes (Points 4.3.1 et 4.3.2) ont été mises en enquête publique dans le Pharmeduropa d'octobre 2013. Les trois mois d'enquête publique sont achevés. Aucun commentaire n'a été reçu sur ces deux projets de monographie.

4.3.1 - Artichaut (feuille d')

Il est proposé de diminuer l'exigence de teneur minimale en acide chlorogénique de 0,8 à 0,7 pour cent. Cette modification fait suite à une demande de révision de l'Ansm qui a reçu des résultats d'analyse de 11 lots industriels de feuille d'artichaut. Après évaluation de ces données, l'Ansm a demandé l'abaissement de cette teneur. De nouvelles analyses ont été effectuées par des membres du groupe européens de la DEQM, ces analyses confirment la nécessité d'abaisser la norme actuelle de 0,8 à 0,7 pour cent.

Les participants s'interrogent sur la méthode utilisée pour l'obtention de la teneur en acide chlorogénique : la mise en place d'un dosage spectrométrique (qui permettrait de résoudre le problème de dégradation de certains composants) ou l'utilisation d'une ERV pourrait améliorer cette détermination. Il est rappelé aux participants que pour pouvoir proposer une révision d'un texte, toutes les données nécessaires à cette révision (description et validation de méthode, données sur plusieurs lots.) doivent être envoyées au pôle NORSTA. En l'absence de données, ces propositions ne sont pas retenues.

Aucun commentaire ne sera envoyé à la DEQM.

4.3.2 - Benjoin du Laos

Trois modifications sont proposées :

Définition : la teneur minimale relative aux acides totaux est abaissée de 45,0 à 35,0 pour cent. Cette modification fait suite à une demande de révision de l'Ansm qui a reçu des résultats de teneur trouvée dans des lots d'une société sur les 5 dernières années. Après évaluation de ces données, l'Ansm a demandé l'abaissement de cette teneur à 35,0 pour cent d'acides totaux.

Identification : amélioration de la description macroscopique et ajout de la Chromatographie couche mince haute performance.

Un participant s'interroge sur l'absence d'un essai de recherche de Dammar alors qu'il est effectué pour le benjoin de Sumatra. Cette question sera envoyée à la DEQM ainsi qu'un commentaire éditorial émis en séance.

La séance est levée à 16h20