

Numero unique de document : GT062017021

Date document : 21/02/2017

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

Personne en charge : An LE

GROUPE DE TRAVAIL MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES ET MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

Séance du 16 novembre 2017 de 9h30 à 13h30 en salle A014

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Adoption
1.2	Compte-rendu du groupe de travail médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques N° 2	Adoption
2.	Dossiers thématiques : ETAT DES LIEUX DE L'UTILISATION DES HUILES ESSENTIELLES PHARMACEUTIQUES, REGLEMENTATION ET PRATIQUES.	
2.1	<ul style="list-style-type: none"> - Réglementation du médicament et travaux du Herbal Medicinal product comitee (HMPC) relatifs aux huiles essentielles (HE), Pharmacopée et qualité - Exigences qualité dans les spécialités contenant des HE, travaux du HMPC. - Huiles essentielles en cosmétiques : historique de la démarche vers les recommandations Agence (2008 / 2010). - Point sur les données de pharmacovigilance relatives aux huiles essentielles. - Huiles essentielles et évaluation de risques : perturbateurs endocriniens ? retour de toxicovigilance. - Huiles essentielles en milieu hospitalier : préparations magistrales, protocoles cliniques, essais cliniques. - Etats des inspections de terrain et retour d'expérience - Huiles essentielles à l'officine : préparations pharmaceutiques, matières premières, projets de monographie. 	Pour discussion
2.2	- Monographie huiles essentielles de Melaleuca	Pour information

	<ul style="list-style-type: none"> - Monographie huiles essentielles Menthe poivrée - Huiles essentielles tea tree et lavande (The new england journal of medecine) - Liste des monographies Huiles essentielles du HMPC - Monographie dilution Huiles essentielles pour usage cutanée - Monographie mélange Huiles essentielles pour inhalation - Monographie mélange Huiles essentielles pour la voie orale - Monographie préparations Huiles essentielles (argumentaire) - Recommandations relatives aux critères de qualité huiles essentielles - Recommandations cosmétiques à base de terpénoïdes : camphre, eucalyptol, menthol - Document de réflexion sur la qualité des huiles essentielles comme substances actifs dans les médicaments à base de plantes 	
3.	Dossier Médicament à base de plantes	
3.1	Sans objet	
4.	Dossiers Médicaments homéopathiques	
4.1	Sans objet	Pour discussion
4.2		Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier Thématique	
Nom du dossier	HUILES ESSENTIELLES ET MEDICAMENT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
L'objectif de la réunion sera de faire un état des lieux de l'utilisation des huiles essentielles intégrées dans le circuit pharmaceutique du point de vu de la réglementation, des autorisations, du monopole pharmaceutique et des conditions de pratiques.	
Question posée	L'Ansm doit-elle s'engager sur l'élaboration de lignes directrices, de recommandations particulières ou de standards ? et si oui, dans quel domaine plus particulièrement, au regard de la qualité, de la sécurité d'emploi, de l'usage des huiles essentielles en tant que matière première, de préparations magistrales ou officinales (mélanges) ou de la reconnaissance de la tradition ?