PUBLIÉ LE 12/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision n° 2021-156 du 21/06/2021 - Création du Comité Français de la Pharmacopée « Produits biologiques et thérapies innovantes » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L. 5323-4, L.5324-1 ;

DECIDE

Article 1er
Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 4 ans, un comité Français de la Pharmacopée « produits biologiques et thérapies innovantes ».

Article 2
Le comité « produits biologiques et thérapies innovantes » participe à la préparation des monographies détaillant précisément les méthodes de contrôle à appliquer sur les matières premières, les produits finis et les préparations à usage pharmaceutique. Ces travaux s'inscrivent principalement dans un appui à l'élaboration de textes techniques destinés à être ensuite proposés au niveau de la Pharmacopée Européenne ou Française.

Le comité « produits biologiques et thérapies innovantes » couvre les domaines suivants : produits d'origine biologique et issus des biotechnologies, sérums et vaccins à usage humain et vétérinaire, produits dérivés du sang, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, microbiologie, allergènes, endotoxines et pyrogènes, bactériophages.

Le comité est notamment chargé :

- de participer à l'élaboration et/ou la révision des monographies figurant dans le programme de travail de l'ANSM et en lien avec le programme de la Commission Européenne de la Pharmacopée ;
- d'apporter une expertise dans le domaine du contrôle analytique des matières premières des produits finis ou des préparations pharmaceutiques dans le cadre des travaux de la Pharmacopée ;
- de proposer ou donner un avis sur les mises au point, la validation des méthodes analytiques et les vérifications expérimentales des projets de monographies.

Article 3
Les membres du comité « produits biologiques et thérapies innovantes » sont désignés par la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences dans le domaine des produits d'origine biologique et issus des biotechnologies, sérums et vaccins à usage humain et vétérinaire, produits dérivés du sang, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, microbiologie, allergènes, endotoxines et pyrogènes, bactériophages.

Article 4
Le secrétariat du groupe est assuré par la Direction des métiers scientifiques de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 5
La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 21 juin 2021

Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 13/05/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision n° 2022-72 du 12/05/2022 - Cessation de fonction et nomination auprès du Comité Français de la Pharmacopée « Produits biologiques et thérapies innovantes » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES
INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

PUBLIÉ LE 12/10/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision n° 2021-157 du 04/10/2021 - Nomination auprès du Comité Français de la Pharmacopée « Produits biologiques et thérapies innovantes » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES
INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

PUBLIÉ LE 13/05/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision n° 2022-72 du 12/05/2022 - Cessation de fonction et nomination auprès du Comité Français de la Pharmacopée « Produits biologiques et thérapies innovantes » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES
INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS