

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

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

+ [En savoir plus sur le comité](#)

● 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