PUBLIÉ LE 26/11/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n°2021-330 du 22/11/2021 - création du Comité Français de la Pharmacopée « Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques-Galénique » 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 « Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques-Galénique ».

Article 2 : 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 »

Article 3 : Le comité « Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques-Galénique » participe à la préparation des monographies détaillant précisément les méthodes de contrôle à appliquer sur les matières premières, les produits finis et les préparations pharmaceutiques. 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 « Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques-Galénique » couvre les domaines suivants : substances d'origine naturelle, substances de synthèse, substances issues de fermentation, substances hémi synthétiques, produits radiopharmaceutiques, gaz, matériaux plastiques, préparations pharmaceutiques, galénique.

Le comité peut notamment être 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.

Chacune des formations restreintes rend un avis au nom du comité pour les domaines relevant de ses compétences.

Article 4 : Les membres du comité « Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques-Galénique » 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 substances chimiques, des produits radiopharmaceutiques, des gaz, des matériaux plastiques, des préparations pharmaceutiques et de la galénique.

Article 5 : 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 6 : La décision DG n°2021-154 du 21 juin 2021 portant création du Comité Français de la Pharmacopée « Substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques – Galénique » est abrogée.

Article 7 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 22 novembre 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale