

Décision DG n° 2026-01 du 06/01/2026 – 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 ;

Décide

Article 1^{er} : 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 : Afin d'assurer que toutes les substances répondent à des exigences de qualité robustes, harmonisées et scientifiquement fondées, le comité « produits biologiques et thérapies innovantes » participe à la préparation des monographies détaillant 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 afin de protéger la santé publique.

Le comité « produits biologiques et thérapies innovantes » couvre les domaines suivants : produits d'origine biologique et issus des biotechnologies, anticorps monoclonaux, 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 proposer, élaborer et réviser des monographies définissant les normes de qualité des matières premières, excipients, réactifs et formes pharmaceutiques conformément au programme de travail de l'ANSM et en cohérence avec celui 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, les enquêtes, l'actualité sur la thématique et les programmes de travail à mener ;

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, anticorps monoclonaux, 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 6 janvier 2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale