PUBLIÉ LE 28/01/2026

Décision DG n° 2026-05 du 06/01/2026 – Création du Comité Français de la Pharmacopée « Substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques – Galénique-Pharmacotechnie » 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 ;

Décide

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 et pharmacotechnie ».

Article 2 : Le comité « substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques, galénique et pharmacotechnie» 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, galéniques et pharmacotechnie »

Article 3 : Afin d'assurer que toutes les substances répondent à des exigences de qualité robustes, harmonisées et scientifiquement fondées, le comité « substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques, galénique et pharmacotechnie » 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 « substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques, galénique et pharmacotechnie » 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 est notamment chargé :

- De proposer, élaborer et réviser les 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.

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

Article 4 : Le comité est composé de :

- Personnalités choisies 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 ;
- Représentants d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

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 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