

Décision DG n° 2013-244

du **14 AOUT 2013** portant création d'un comité Français de la Pharmacopée
«Produits biologiques et thérapies innovantes»
à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général 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 et L.5324-1 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 6 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 et les préparations à usage pharmaceutique. Ces travaux s'inscrivent principalement dans un soutien à la préparation 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.

Le comité peut notamment, être chargé :

- d'assurer l'élaboration et/ou la révision des propositions de monographies figurant dans le programme de travail de la direction des contrôles 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 ou des préparations pharmaceutiques en relation avec la problématique de la Pharmacopée ;
- d'effectuer les mises au point et la validation des méthodes analytiques et les vérifications expérimentales des propositions de monographies.

Article 3 : Les membres du comité «Produits biologiques et thérapies innovantes» sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. 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 .

Article 4 : Le secrétariat du groupe est assuré par la Direction des Contrôles 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 14 AOUT 2013

Le Directeur Général

Pr Dominique MARANINCHI