

Décision DG n° 2013-245

du **14 AOUT 2013** portant création d'un comité Français de la Pharmacopée
«substances chimiques»
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 «substances chimiques».

Article 2 : Le comité «substances chimiques» 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 «substances chimiques» couvre les domaines suivants : substances d'origine naturelle, substances de synthèse, substances issues de fermentation, substances hémisynthétiques, produits radiopharmaceutiques, gaz, matériaux plastiques.

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 «substances chimiques» 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 substances chimiques, des produits radiopharmaceutiques, des gaz et matériaux plastiques.

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