

COMITÉS FRANÇAIS DE LA PHARMACOPÉE- COMITÉS FRANÇAIS DE LA PHARMACOPÉE

MIS À JOUR LE 13/10/2025

Comité français de pharmacopée - Produits biologiques et thérapies innovantes

14 oct. 2025

Contenu de la séance

- 1. Introduction
 - Ouverture de la session en visioconférence
 - Début de séance et introduction
- 2. Points sur les déclarations publiques d'intérêts Pour information
- 3. Point sur l'appel à candidature CFP et Experts Ph Eur -Pour information
 - Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations
- 4. Pharmeuropa 37.3 juillet septembre 2025 Pour discussion
 - Chapitre 5.34 Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain
 - Révision (ajout partie 6 page 21 de la VF)
 - 6- Médicaments de thérapie génique à ARNm pour usage humain
 - PA/PH/Exp. GTP/T (24) 8 ANP
 - Groupe GTP Ph Eur
 - Délibération membres CFP et ANSM Pour Avis
- 5. Vaccins pour usage vétérinaire (Gp 15V) Pour discussion
 - Vaccin de la fièvre catarrhale (inactivé) (2899)
 - Nouvelle monographie
 - PA/PH/Exp. 15V/T (19) 46 ANP
 - Délibération membres CFP et ANSM Pour avis
- 6. Sang humain et produits dérivés du sang (Gp 6B) Pour discussion
 - Chapitre 2.6.42 / Essai de l'activité procoagulante dans les préparations d'immunoglobulines
 - Nouveau chapitre
 - PA/PH/Exp. 6B/T (24) 1 ANP
 - Groupe 6B de la Ph Eur
 - Monographies impactées / référence au 2.6.42
 - Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse 0918 PA/PH/Exp. 6B/T (24) 11 ANP
 - Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée 2788 PA/PH/Exp. 6B/T (24) 12 ANP
 - Délibération membres CFP et ANSM Pour Avis
- 7. Vaccins pour usage humain (Gp 15)
 - Chapitre 5.2.14 Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle de la qualité des vaccins Pour discussion
 - Révision (partie Essais d'innocuité page 4 & 5 de la VF)

- PA/PH/Exp. 15/T (25) 2 ANP
- Vaccins grippe (influenza vaccines) Pour information
 - Limite supérieure de teneur en antigène hémagglutinine pour chaque souche pour les nouveaux vaccins grippe
 - Révision
 - PA/PH/Exp. 15/T (25) 14 ANP 0158
 - PA/PH/Exp. 15/T (25) 15 ANP 0159
 - PA/PH/Exp. 15/T (25) 16 ANP 0869
 - PA/PH/Exp. 15/T (25) 17 ANP 2053
 - PA/PH/Exp. 15/T (25) 18 ANP 2149
- Délibération membres CFP et ANSM Pour Avis
- 8. Adalimumab (solution concentrée de) 3147
 - Nouvelle monographie Pour discussion
 - PA/PH/Exp. MAB/T (24) 4 ANP
 - Groupe MAB de la Ph Eur
 - Délibération membres CFP et ANSM Pour avis

Consultez la composition du

- + comité
- Consultez les séances précédentes
- Documents liés
- + Ordre du jour