

Comité français de pharmacopée - Produits biologiques et thérapies innovantes

14 oct. 2025

Contenu de la séance

1. **1.**

1. Introduction

1. - Ouverture de la session en visioconférence

2. - Début de séance et introduction

2. **3.** Points sur les déclarations publiques d'intérêts - *Pour information*

3. **4.**

4. Point sur l'appel à candidature CFP et Experts Ph Eur -*Pour information*

1. - Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations

4. **6.**

6. Pharmeuropa 37.3 juillet septembre 2025 - *Pour discussion*

1. -

- Chapitre 5.34 Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain

1. - Révision (ajout partie 6 page 21 de la VF)

2. - 6- Médicaments de thérapie génique à ARNm pour usage humain

3. - PA/PH/Exp. GTP/T (24) 8 ANP

4. - Groupe GTP Ph Eur

2. - Délibération membres CFP et ANSM - *Pour Avis*

5. **8.**

8. Vaccins pour usage vétérinaire (Gp 15V) - *Pour discussion*

1. -

- Vaccin de la fièvre catarrhale (inactivé) (2899)

1. - Nouvelle monographie

2. - PA/PH/Exp. 15V/T (19) 46 ANP

2. - Délibération membres CFP et ANSM - *Pour avis*

6. **10.**

10. Sang humain et produits dérivés du sang (Gp 6B) - *Pour discussion*

1. -

- Chapitre 2.6.42 / Essai de l'activité procoagulante dans les préparations d'immunoglobulines

1. - Nouveau chapitre

2. - PA/PH/Exp. 6B/T (24) 1 ANP

3. - Groupe 6B de la Ph Eur

2. -

- Monographies impactées / référence au 2.6.42
- 1. - Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse 0918 PA/PH/Exp. 6B/T (24) 11 ANP
- 2. - Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée 2788 PA/PH/Exp. 6B/T (24) 12 ANP
- 3. - Délibération membres CFP et ANSM - *Pour Avis*
- 7. **12.**
 - 12.** Vaccins pour usage humain (Gp 15)
 - 1. -
 - Chapitre 5.2.14 Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle de la qualité des vaccins - *Pour discussion*
 - 1. - Révision (partie Essais d'innocuité page 4 & 5 de la VF)
 - 2. - PA/PH/Exp. 15/T (25) 2 ANP
 - 2. -
 - Vaccins grippe (influenza vaccines) - *Pour information*
 - 1. - Limite supérieure de teneur en antigène hémagglutinine pour chaque souche - pour les nouveaux vaccins grippe
 - 2. -
 - Révision
 - 1. - PA/PH/Exp. 15/T (25) 14 ANP 0158
 - 2. - PA/PH/Exp. 15/T (25) 15 ANP 0159
 - 3. - PA/PH/Exp. 15/T (25) 16 ANP 0869
 - 4. - PA/PH/Exp. 15/T (25) 17 ANP 2053
 - 5. - PA/PH/Exp. 15/T (25) 18 ANP 2149
 - 3. - Délibération membres CFP et ANSM - *Pour Avis*
 - 8. **14.**
 - 14.** Adalimumab (solution concentrée de) 3147
 - 1. -
 - Nouvelle monographie - *Pour discussion*
 - 1. - PA/PH/Exp. MAB/T (24) 4 ANP
 - 2. - Groupe MAB de la Ph Eur
 - 2. - Délibération membres CFP et ANSM - *Pour avis*

Consultez la composition du

+ comité

+ Consultez les séances précédentes

● **Documents liés**

+ Ordre du jour

+ Compte-rendu