MIS À JOUR LE 09/03/2026

Comité français de pharmacopée - Produits biologiques et thérapies innovantes

14 oct. 2025

Contenu de la séance

2.
1. Introduction
   1. - Ouverture de la session en visioconférence
   2. - Début de séance et introduction
3. Points sur les déclarations publiques d'intérêts – *Pour information*
5.
4. Point sur l'appel à candidature CFP et Experts Ph Eur –*Pour information*
   1. - Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations
7.
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*
9.
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*
11.
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*

13.
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*

15.
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*

Documents liés