

# 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.** Pharmeducation 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