

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.** Pharmeuropana 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