MIS À JOUR LE 24/10/2024

Comité français de pharmacopée - Produits biologiques et thérapies innovantes

25 juin 2024

Contenu de la séance

2.
1. Début de la séance :

1. - Introduction
2. - Tour de table
3. - Déclarations publiques d'intérêt

3. Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations –*Pour info*

5.
4. Pharmeuropa 36.2 – *Pour avis*

1. -
   - Vaccins à ARN messagers mRNA / 3 nouveaux chapitres
   Présentation par l'expert ANSM présent dans le groupe mRNA de la Ph Eur
   1. - Vaccins à ARNm pour usage humain [5.36]
      PA/PH/Exp. mRNAVAC/T (23) 9 ANP
   2. - Matrice d'ADN pour la préparation de substances à ARNm [5.40]
      PA/PH/Exp. mRNAVAC/T (23) 7 ANP
   3. - Substances à ARNm pour la production de vaccins à ARNm pour usage humain [5.39]
      PA/PH/Exp. mRNAVAC/T (23) 8 ANP
2. -
   - Vaccins : autres /1 nouveau chapitre / 1 révision monographie générale
   Présentation par l'expert ANSM présent dans le groupe 15 de la Ph Eur
   1. - Vaccins à vecteur viral recombinant pour usage humain [5.37]
      PA/PH/Exp. 15/T (23) 56 ANP
   2. - Vaccins pour usage humain [O153]
      PA/PH/Exp. 15/T (22) 28 ANP

7.
6. Pharmeuropa 36.2 (suite) – *Pour avis*

1. -
   - Séquençage haut débit pour la détection d'agents étrangers viraux (2.6.41)
   PA/PH/Exp. 15/T (21) 27 ANP
   HTS/ NGS
   1. - Audition des experts français du groupe HTS de la Pharmacopée Européenne
   2. - Nouveau chapitre
2. -
   - Produits cellulaires pour usage humain [5.32.]
   PA/PH/Exp. CTP/T (21) 10 ANP

1. - Présentation par la présidente du groupe CTP ANSM de la Ph Eur
2. - Nouveau chapitre

3. -
   - Si le timing le permet :
   Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants
   PA/PH/Exp. 15V/T (23) 38 ANP
   1. - Présentation par l'expert du groupe15V ANSES de la Ph Eur
4. - Délibération membres CFP et ANSM

Documents liés