

Numéro : 20211014_ODJ_CSP_DMS

Direction : Direction des Métiers Scientifiques

Pôle : Pharmacopée, Qualité Pharmaceutique des Médicaments Chimiques, Homéopathiques, à Base de Plantes et Préparations

Personnes en charge : Natacha Charlier-Bret / Agnès Bertocchi

**Comité français de la Pharmacopée
« Produits biologiques et thérapies innovantes »
Séance du jeudi 14 Octobre 2021
(Réunion en Visioconférence)**

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<p align="center">9H15 – Ouverture de la session en visioconférence</p> <p>I – 9h30 Début de la séance :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduction - Tour de table 	
<p>II – Présentations :</p> <p>Agence nationale de sécurité du médicament :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Règlement intérieur du CFP et aspects déontologiques - Activités de la Pharmacopée : Présentation des groupes de la Pharmacopée Européennes rattachés au Comité Français de la Pharmacopée «Produits Biologiques et Thérapies Innovantes » [CFP BIO] 	
<p>III – Point sur les déclarations publiques d'intérêts</p>	
<p>IV – 11h00 Dossiers à examiner en séance :</p> <p>Vaccin diphtérique / audition Sanofi Pasteur :</p> <p>Sur demande de Sanofi Pasteur : proposition de demande de révision concernant le retrait du test d'irréversibilité de l'anatoxine diphtérique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduction laboratoire de contrôle de l'ANSM (Lyon) - Audition Sanofi Pasteur - Audition GSK 	Pour Avis
<ul style="list-style-type: none"> - Délibération membres CFP et ANSM 	Pour Avis

<p style="text-align: center;">13h50 - Ouverture de la session en visioconférence</p> <p>V – 14h00 à 17h00 Dossiers à examiner en séance (suite) :</p> <p>Test de stérilité et méthodes alternatives en microbiologie : Sur demande de BioMérieux : proposition d'ajout au programme de travail des méthodes microbiennes rapides basées sur les technologies de détection de CO₂ ou basées sur la cytométrie en phase solide comme méthodes compendiales de test de stérilité dans la Pharmacopée Européenne.</p> <p>14h00 - Audition BioMérieux en présence des experts français du groupe 1 (Microbiologie) Ph Eur</p> <p>Dispositifs en lien : BACT/ ALERT3D dual T (CO₂) Scan RDI (cytométrie en phase solide)</p> <p>15h30 - Audition Becton Dickinson</p> <p>Dispositif en lien : BACTEC (CO₂)</p> <p>16h15 - Audition Charles River</p> <p>Dispositif en lien : CELSIS (ATP Bioluminescence)</p>	Pour Avis
<p>17h00 - Délibération membres CFP et ANSM</p> <p>17h45 - Fin de la réunion</p>	Pour Avis