

Numéro : 20220517\_ODJ\_CFP\_BIO

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 mardi 17 mai 2022**  
**(Réunion en Visioconférence)**

| Points prévus à l'ordre du jour   | Pour info/avis    |
|---|-------------------|
| <p><b>9h00 – Ouverture de la session en visioconférence</b></p> <p><b>I – 9h15 Début de la séance :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction</li> <li>- Tour de table</li> <li>- Déclarations Publiques d'Intérêt</li> </ul>   |                   |
| <p><b>II – 9h30 Pharmedia 34. 1 [Janvier-Mars 2022] :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>PA/PH/Exp.CTP/T(21) 18 ANP</b> Titrage des progéniteurs hématopoïétiques humains formant colonie (2.7.28.) / pages 10-13 version française</li> <li>- <b>PA/PH/Exp.CTP/T(21)17ANP</b> Numération et viabilité des cellules nucléées (2.7.29.) / pages 15-22 version française</li> </ul> <p>Analyse des commentaires réceptionnés</p> | Pour Avis         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Délibération membres CFP et ANSM</li> </ul>  | Pour Avis         |
| <p><b>III –11h00 Points d'information :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retour sur les sujets du CFP N°1 du 14 octobre 2021</li> <li>- Groupe WAT : Microbiologie de l'eau (en présence de l'expert du groupe)</li> <li>- Présentation Pyrogènes sur les évolutions de la Pharmacopée Européenne</li> <li>- Sujets en cours et à venir</li> </ul>  | Pour Info ou Avis |
| <p><b>12h30 – Pause déjeuner</b></p>  |                   |

| Points prévus à l'ordre du jour   | Pour info/avis |
|---|----------------|
| <b>13h30 – Ouverture de la session en visioconférence</b>   |                |
| <p><b>IV – 13h30 Pharmeuropa 34. 2</b> [Avril-Juin 2022] :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>PA/PH/Exp. BET/T (19) 13 ANP</b> : Test d'activation des monocytes (MAT) <b>2.6.30</b> / pages en français 17 à 33</li> <li>- <b>PA/PH/Exp. MYC/T (21) 1 ANP</b> : Mycoplasme <b>2.6.7</b> / pages en français 25 à 39</li> </ul> <p>En présence d'un expert de ces groupes (non-membre)</p> | Pour Avis      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Délibération membres CFP et ANSM</li> </ul>  | Pour Avis      |
| <p><b>V – 15h30 Projet de demande de révision du chapitre 2.6.27 : Contrôle microbiologique des produits cellulaires</b></p> <p>dans l'objectif d'harmoniser les délais d'incubation des essais de fertilité des milieux de culture sur ceux du chapitre 2.6.1/Stérilité : Cas particulier du <i>Bacteroides fragilis</i></p>   | Pour Avis      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Délibération membres CFP et ANSM</li> </ul> <p><b>16h30</b> - Fin de la réunion</p>  |                |