

Numéro : 20221006_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 Jeudi 6 octobre 2022
Réunion n°3
(Réunion en Visioconférence)

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
9h00 – Ouverture de la session en visioconférence	
I – 9h15 Début de la séance : <ul style="list-style-type: none"> - Introduction - Tour de table - Déclarations publiques d'Intérêt 	
II – Pharmeuropa 34. 3 [Juillet-Sept 2022] : Présentation par la présidente du groupe GTP de la Ph Eur Analyse des commentaires réceptionnés <ul style="list-style-type: none"> - PA/PH/Exp. GTPT (21) 3 ANP 3186 Médicaments de thérapie génique pour usage humain - PA/PH/Exp. GTPT (21) 12 ANP 5.34 Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain - PA/PH/ Exp. RCGT (22) 2 ANP Raw material 5.2.12 Matières premières d'origine biologique utilisées pour la production des médicaments à base des cellules et des médicaments de thérapie génique 	Pour avis
- Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
12h30 – Pause déjeuner	

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
13h30 – Ouverture de la session en visioconférence Reprise des dossiers du Pharmeuropa 34.3	
Présentation par le rapporteur - Tétracosactide PA/PH/Exp. 6/T (21) 53 ANP Modification de l'essai des peptides apparentés	Pour avis
- Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
Information sur les autres dossiers au Pharmeuropa : - Héparine sodique PA/PH/Exp. 6/T (21) 19 ANP R1 - Héparine calcique PA/PH/Exp. 6/T (21) 20 ANP R1 - Nadroparine calcique PA/PH/Exp. 6/T (22) 32 ANP	Pour information
III – Sujet « Activité de l'eau / AW » Présentation	Pour avis
- Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
17h30 - Fin de la réunion	