

Numéro : 20230629_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 29 juin 2023
(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 - Déclarations Publiques d'Intérêt 	
<p>II – 9h40 Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations</p>	Pour Info
<p>III – 10h15 Pharmeuropa 35.2 [Avril – Juin 2023] :</p> <p>Présentation par un expert du gp BACT de la Ph Eur, Membre du CFP Bio Analyse des commentaires réceptionnés - PA/PH/Exp. BACT/T (22) 1 ANP 5.31 Substances actives et médicaments à usage humain et vétérinaire utilisés en phagothérapie</p> <p>Présentation par la présidente du groupe GTP de la Ph Eur, ANSM Analyse des commentaires réceptionnés - PA/PH/EXP.GTPT/T (22) 7 ANP 5.34 Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain / sections : 1- vecteurs plasmidiques pour usage humain, 2- cellules bactériennes pour la production de vecteurs plasmidiques pour usage humain, 4- vecteurs adénoviraux pour usage humain, 5- vecteurs poxviraux pour usage humain.</p>	Pour Avis

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<p style="text-align: center;">13h50 - Ouverture de la session en visioconférence</p> <p>IV – 14h00 à 17h00 Dossiers à examiner en séance (suite) :</p> <p>Présentation par un expert du groupe 15V de la Ph Eur, Membre du CFP Bio Analyse des commentaires réceptionnés</p> <ul style="list-style-type: none"> - PA/PH/EXP. 15V/T (21) 34 ANP 0062 Vaccins pour usage vétérinaire - PA/PH/Exp. 15V/T (21) 35 ANP 5.2.6 Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires - PA/PH/Exp. 15V/T (21) 36 ANP 5.2.7 Évaluation de l'efficacité des vaccins et immunosérums vétérinaires <hr style="width: 20%; margin: 20px auto;"/> <p>AUTRES SUJETS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PA/PH/Exp. 6/T (21) 61 ANP 3131 Enoxaparine sodique (préparation injectable d') - PA/PH/Exp. 6/T (23) 1 ANP 0579 Aprotinine (solution concentrée d') 	Pour Avis
<p>- Délibération membres CFP et ANSM</p> <p>17h00 - Fin de la réunion</p>	