

Ordre du jour

Numéro : 20250701_ODJ_CFP_BIO_DMS

Direction : Direction des Métiers Scientifiques (DMS)

Pôle 4 : Pharmacopée et Préparations Pharmaceutiques

Personnes en charge : Natacha Charlier-Bret, Agnès Bertocchi

Comité Français de la Pharmacopée « Produits biologiques et Thérapies innovantes »

CFP BIO

Séance du mardi 1^{er} juillet 2025

9h30 - 17h30

Réunion en visioconférence

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
Point I	9h15 – Ouverture de la session en visioconférence 9h30 – Début de séance et introduction	
Point II	Points sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
Point III	9h45 – Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations - Candidatures CFP BIO (France) - Candidatures Experts à la Ph Eur - 12^{ème} édition de la Ph Eur (Numérique exclusive) - Retour COM 182	Pour information
	Pharmeuropa 37.2 Avril Juin 2025	
Point IV	10h20 - Chapitre 2.7.38 / Titrage d'activité des bactériophages/ Bacteriophage potency determination Nouvelle monographie PA/PH/Exp. BACT/T (24) 1 ANP Groupe BACT Ph Eur	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis

Point V	14h00- Chapitre 5.1.6/ Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique / Alternative methods for control of microbiological quality Révision PA/PH/Exp. 1/T (23) 18 ANP Groupe 1 de la Ph Eur	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
Point VI	16h00- Chapitre 2.6.14/ Essai des endotoxines bactériennes Révision PA/PH/Exp. BET/T (24) 4 ANP « 9. METHODE DU FACTEUR C RECOMBINANT PAR FLUORIMETRIE EN POINT FINAL (MÉTHODE G) » Suppression du chapitre 2.6.32 programmée Chapitre 5.1.13 Pyrogénicité Révision PA/PH/Exp. BET/T (25) 2 ANP Groupe BET de la Ph Eur ----- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (adnr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé 2067 Demande de révision française PA/PH/Exp. 15/T (24) 22 ANP Groupe 15 de la Ph Eur ----- Vaccin tétanique adsorbé 0452 PA/PH/Exp. 15/T (24) 26 ANP Révision Groupe 15 de la Ph Eur Méthode BINACLE (« BINDing And CLEavage ») Vaccin tétanique pour usage vétérinaire 0697 PA/PH/Exp. 15V/T (24) 17 ANP Révision (idem ci-dessus humain) Groupe 15V de la Ph Eur -----	Pour Information
	17h30 – Fin de réunion	