

# Ordre du jour

Numéro : 20251014\_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 14 octobre 2025

9h30-17h30

(Réunion en visioconférence)

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
Point I	<b>9h15 – Ouverture de la session en visioconférence</b> <b>9h30 – Début de séance et introduction</b>	
Point II	<b>Points sur les déclarations publiques d'intérêts</b>	Pour information
Point III	<b>9h45 – Point sur l'appel à candidature CFP et Experts Ph Eur</b> <b>– Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations</b>	Pour information
	<b>Pharmeuropa 37.3 juillet septembre 2025</b>	
Point IV	<b>10h00 – Chapitre 5.34 Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain</b> <b>Révision (ajout partie 6 page 21 de la VF)</b> <b>6- Médicaments de thérapie génique à ARNm pour usage humain</b> PA/PH/Exp. GTP/T (24) 8 ANP Groupe GTP Ph Eur	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour Avis

Point V	<p><b>Vaccins pour usage vétérinaire (Gp 15V)</b></p> <p><b>11H00 Vaccin de la fièvre catarrhale (inactivé) (2899)</b>  <b>Nouvelle monographie</b>  PA/PH/Exp. 15V/T (19) 46 ANP</p>	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
Point VI	<p><b>Sang humain et produits dérivés du sang (Gp 6B)</b></p> <p><b>14h00- Chapitre 2.6.42 / Essai de l'activité procoagulante dans les préparations d'immunoglobulines</b>  <b>Nouveau chapitre</b>  PA/PH/Exp. 6B/T (24) 1 ANP  Groupe 6B de la Ph Eur</p> <p>Monographies impactées / référence au 2.6.42  - Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse <b>0918</b> PA/PH/Exp. 6B/T (24) 11 ANP  - Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée <b>2788</b> PA/PH/Exp. 6B/T (24) 12 ANP</p>	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour Avis
Point VII	<p><b>Vaccins pour usage humain (Gp 15)</b></p> <p><b>15h00- Chapitre 5.2.14 Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle de la qualité des vaccins</b>  <b>Révision (partie Essais d'innocuité page 4 &amp; 5 de la VF)</b>  PA/PH/Exp. 15/T (25) 2 ANP</p> <p><b>Vaccins grippe (influenza vaccines)</b>  Limite supérieure de teneur en antigène hémagglutinine pour chaque souche – pour les nouveaux vaccins grippe  <b>Révision</b>  PA/PH/Exp. 15/T (25) 14 ANP <b>0158</b>  PA/PH/Exp. 15/T (25) 15 ANP <b>0159</b>  PA/PH/Exp. 15/T (25) 16 ANP <b>0869</b>  PA/PH/Exp. 15/T (25) 17 ANP <b>2053</b>  PA/PH/Exp. 15/T (25) 18 ANP <b>2149</b></p>	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour Avis
Point VIII	<p><b>16h00 Adalimumab (solution concentrée de) 3147</b>  <b>Nouvelle monographie</b>  PA/PH/Exp. MAB/T (24) 4 ANP  Groupe MAB de la Ph Eur</p>	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour Avis
	<b>17h30 – Fin de réunion</b>	