

Compte-rendu

Direction : Direction des Métiers Scientifiques
Pôle : Pharmacopée et Préparations pharmaceutiques
Personnes en charge :
 - Natacha Charlier-Bret / Tél. : 01 55 87 41 34
 E-mail : natacha.charlier-bret@ansm.sante.fr
 - Agnès Bertocchi/ Tél. : 01 55 87 42 25
 E-mail : agnes.bertocchi@ansm.sante.fr

Comité Français de Pharmacopée « Produits biologiques et thérapies innovantes [CFP BIO] » Séance du **Lundi 30 Mars 2026**- 9H30 – 11h30

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, information, discussion
Point I	9h15 – Ouverture de la session en visioconférence 9h30 – Début de séance et introduction	
Point II	9h30 – Point sur l'appel à candidature CFP Tour de table / présentation rapide par chacun des membres présents ainsi que de l'équipe pharmacopée	
Point III	10h00 – La déontologie à l'ANSM Points sur les déclarations publiques d'intérêts Règlement intérieur Présentation par la direction réglementation et déontologie de l'ANSM	Pour information
Deuxième partie :	Pharmacopée Européenne, Autorité Nationale de Pharmacopée, Rôle des Comités Français de Pharmacopée	Pour information
Point IV	10h30 – Présentations par l'équipe pharmacopée <ul style="list-style-type: none"> • Pharmacopée /ANP /Ph Eur /CFP • Actualités et agenda 	

	11h20 – Tour de table	Pour discussion
	11h30 – Fin de réunion	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio Matin	Absent /excusé
BLOUIN Véronique	Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHER-PILLET Hélène	Nouveau Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COLIN Thierry	Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CORDAILLAT-SIMMONS Magali	Nouveau Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAYAN-KENIGSBERG Jacqueline	Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOUZIECH-EYROLLES Laurence	Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUFOUR Nicolas	Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAIVRE Lionel	Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MATHIAS Fanny	Nouveau Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUITTRE Caroline	Nouveau Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIROT Fabrice	Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAWOO Olivier	Nouveau Membre CFP Bio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOULEY Martine	ANSM DMS : Cheffe de pôle PharmacoPrep	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTOCCHI Agnès	ANSM DMS Pharmacopée Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHARLIER-BRET Natacha	ANSM DMS Pharmacopée Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALOMON Valérie	DMS Directrice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Point I

Il s'agit d'une réunion d'information aux membres du CFP BIO dont une partie des membres a été renouvelée. 5 nouveaux experts ont rejoint le CFPBIO.

Point II : Point sur l'appel à candidature CFP et Tour de table

11 membres sur 12 étaient présents. 5 experts sont nouveaux.
Le quorum est donc bien atteint.

Chaque expert s'est présenté. Les travaux gérés par le CFP BIO sont issus de domaines scientifiques très larges, ce qui explique des compétences différentes des membres :

- Ingénieur chercheur spécialisée dans la Production de vecteurs viraux dont AAV
- Docteur en microbiologie spécialisé en fermentation
- Pharmacien ancienne directrice d'un laboratoire de contrôle des produits biologiques de l'ANSM
- Praticien hospitalier en unité de thérapie cellulaire
- Médecin réanimateur et chercheur à l'institut Pasteur spécialisé en Bactériophages
- Enseignante chercheur spécialisée en Microbiome et suivi des réglementations
- Vétérinaire spécialisée en vaccins vétérinaires
- Maître de conférences spécialisée dans les produits biotechnologiques et l'électrophorèse capillaire
- Pharmacien spécialisé en microbiologie
- Pharmacien hospitalier exerçant dans le domaine des MTI Bactériophages et nouvelles thérapies ARNm
- Pharmacien spécialisé en Thérapie cellulaire et génique

Point III : La déontologie à l'ANSM

Points sur les déclarations publiques d'intérêts et le Règlement intérieur.

Présentation par le service déontologie de l'ANSM

Les principes de confidentialité, d'indépendance et d'impartialité s'appliquent à tous les experts externes, qu'ils soient experts membres ou ponctuels. À cet égard, a été généralisé à l'ensemble des acteurs publics du secteur de la santé l'obligation de déclaration publique d'intérêts (DPI) (site DPI Santé), posant ainsi une exigence renforcée de transparence des liens d'intérêts de ces acteurs de santé.

Ces obligations s'appliquent à l'ensemble des experts et imposent une analyse systématique des liens d'intérêts avant toute expertise.

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/deontologie-et-transparence/deontologie-et-transparence/p/nos-exigences-deontologiques#title>

Elles ont pour conséquence l'interdiction pour les experts de participer aux travaux d'expertise sans avoir effectué préalablement **une DPI, de moins d'un an**, qui sera analysé pour permettre la participation au comité.

Le **règlement intérieur** envoyé aux membres du comité a été détaillé dans une présentation par la **direction réglementation et déontologie** de l'ANSM.

On retiendra l'importance de la DPI qui doit être à jour et la nécessité de participation car un quorum non atteint entraîne obligatoirement le report de la réunion à une autre date.

Point IV : Présentation par l'équipe pharmacopée

L'objectif était de

- Présenter les scientifiques de l'équipe pharmacopée de l'ANSM : pôle Pharmacopée et préparations pharmaceutiques (Pharmacoprep) au sein de la direction des métiers scientifiques (DMS)
- Introduire la Pharmacopée Européenne, sa place au sein de l'EDQM, ses interactions avec l'Autorité Nationale de Pharmacopée (ANP), elle-même en interactions avec les experts du CFP BIO.
- Présenter le *pharmeuropa* correspondant à la mise en enquête publique des textes élaborés par les 61 groupes de la Ph Eur.

Il est toutefois précisé que les textes sont généralement transmis aux experts du CFP avec la double version anglais/français. L'attention a été attirée sur l'importance de travailler le document français. En effet, celui-ci est tout aussi officiel que la version anglaise.

Il a été rappelé que le **site internet de l'ANSM** contient des informations sur la totalité des CFP et les experts sont invités à le consulter :



[Nos missions - Comités français de pharmacopée - ANSM](#)



Les décrets de création des CFP et de nomination détaillant la liste des membres, les ODJ puis comptes rendus de l'ensemble des réunions sont accessibles sur le site de l'ANSM.

Point V : Activités de la Pharmacopée Européenne / Retour d'informations

Une deuxième présentation sur les actualités, les adoptions, les sujets suivis par les experts du mandats précédents a complété la séance d'information. Toutefois, cet état des lieux n'était pas exhaustif. L'objectif était de présenter aux experts arrivants la richesse des thématiques abordées.

Les enquêtes publiques ont un calendrier précis (janvier, avril, juillet et Octobre) et les ODJ des CFP sont en rapport avec les textes proposés lors de ces enquêtes. Il y a donc des CFP avec un ordre du jour plus ou moins chargé, voire certains CFP annulés, en fonction des textes en enquêtes publiques.

Un « framadate » sera envoyé pour retenir les 2 prochaines dates en 2026.

► Adoption à la **Commission européenne de Pharmacopée 184** de mars 2025 du chapitre **5.1.6/ Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique**

PA/PH/Exp. 1/T (23) 18 ANP Pharmeuropa 37.2 Avril
CFPBIO du 1^{er} juillet 2025 (Voir Compte rendu
<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-francais-de-pharmacopée-produits-biologiques-et-therapies-innovantes-11>)

- Clarification des responsabilités entre les fournisseurs et les utilisateurs.
- Mise à jour et clarification des directives relatives à la validation primaire de ces méthodes.
- Nouvelles recommandations pour aider les utilisateurs à optimiser leurs stratégies de mise en œuvre, par exemple en utilisant des tests appropriés déjà effectués et en évaluant différentes activités de mise en œuvre en parallèle.

► Adoption à la Commission européenne de Pharmacopée 184 de mars 2025 du chapitre **2.7.38 /Titrage d'activité des bactériophages**

PA/PH/Exp. BACT/T (24) 1 ANP Pha 37.2 Avril 2025
CFP BIO du 1 er juillet 2025

Le chapitre a gagné en compréhension par rapport à la version du pharmeuropa. Une modification qui aurait pu être classée majeure concerne le « **SPOT TEST** » qui est désormais répertorié comme une autre approche et non plus comme une méthode alternative à la méthode classique en double couche pour tester l'activité des phages.

► Abrogation du chapitre **2.6.8/ Pyrogènes**, retiré définitivement de la Ph.Eur depuis **Janvier 2026**

Nécessité de suivre le chapitre **5.1.13 /Pyrogénicité** mise en application depuis **juillet 2025**

Une analyse de risque doit être entreprise par l'industriel pharmaceutique et il est conseillé de le faire dès la phase de développement de son produit. Le but est de déterminer si son produit est à risque de pyrogènes non endotoxiques. Si c'est le cas, mise en œuvre de l'**essai d'activation des monocytes/ 2.6.30**. Si, seul le risque pyrogénique est de nature endotoxinique, mise en œuvre de la recherche des **endotoxines/ 2.6.14**.

Il est précisé **l'évolution du chapitre 2.6.14** pour une mise en application en **Janvier 2027** :

Pharmeuropa 37.2 (13.1) / PA/PH/Exp. BET/T (24) 4 ANP / CFP BIO 1^{er} juillet 2025
Adopté en Commission 183 de Nov 2025

Intégration en point 9 de la **méthode G** / Méthode du facteur C recombinant (rFC) par fluorimétrie en point final (et suppression du chapitre 2.6.32/Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant). Les réactifs sont basés sur la séquence génétique du réactif dérivé de la limule.

Il y a donc 7 méthodes désormais dans le 2.6.14 mais attention, ceci ne vaut que pour l'Europe et pays signataires de la convention de Ph.Eur car bien que le chapitre 2.6.14 est harmonisé au niveau international, cette nouvelle partie ne l'est pas.

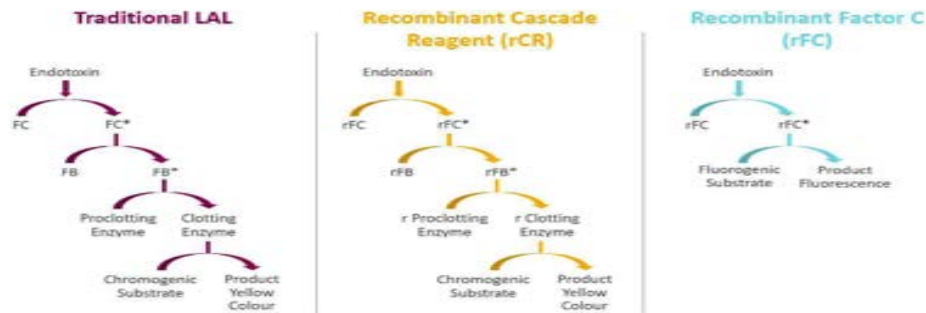
Pour info, un groupe d'harmonisation internationale existe à la Pharmacopée : PDG (pharmacopoea discussion group) et certains textes sont harmonisés notamment avec l'USP.

Le chapitre **5.1.10/ Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes** a également fait l'objet d'une révision pour supprimer la référence au chapitre 2.6.32. Ceci a été adopté en Commission en novembre 2025 et la mise en application sera en **janvier 2027**.

Une nouvelle révision en cours du **pharmeuropa 38.2 avril 2025 (en cours)** ouvre une porte vers les **nouveaux réactifs rCR** / réactifs recombinants en cascade. Ceux-ci sont proposés comme méthode alternative aux méthodes du chapitre 2.6.14. Après compilation de résultats en faveur de ce test, une intégration au 2.6.14 pourra certainement être envisagée. Il n'y a toutefois pas matière à étudier ce chapitre au sein d'un CFP.

Schéma récapitulatif de ces 3 types de méthodes : la méthode rFC est une technique fluorimétrique alors que le test classique LAL (Lysate amoebocyte lysate) et le nouveau rCR sont des méthodes photométriques.

Pour rappel



Un Symposium EDQM-EPAA Hybrid Symposium “**Pyrogen testing 2.0: Ethical, Evolving and Eco-friendly**”, qui a eu lieu les 25-26 Février 2026 sur toutes ces techniques a ses présentations téléchargeables sur le site de l’EDQM.

De nombreuses informations y sont données.



<https://www.edqm.eu/en/joint-edqm-epaa-symposium-pyrogen-testing-2.0-ethical-evolving-and-eco-friendly-implementing-safe-rapid-state-of-the-art-and-sustainable-non-animal-approaches-worldwide-25-26-february-2026>

► Certification des méthodes rapides en microbiologie

Projet de certification dont l’objectif est de faciliter la mise en œuvre de ces méthodes La certification concernera la validation primaire des méthodes rapides en microbiologie et sera réalisée par le fournisseur de ces méthodes rapides.

Un nouveau groupe est en cours de création à la Ph.Eur : **cMEP « certified review of Microbiological Methods per the European Pharmacopoeia »**. Un nombre d’expert limité est attendu pour une première étape pour étudier ce qui sera demandé pour cette certification. Le chapitre 5.1.6 servira de référentiel.

Pour rappel, lors du CFP **BIO du 3 octobre 2024**, nous avons auditionné pour la deuxième fois des industriels fournisseurs de méthodes rapides en microbiologie (MRM) :

- **RedBerry RedOne** Cytométrie phase solide France (Illkirch Graffenstaden)
- **Microbs IAN** Cytométrie phase solide +IA France (Rennes)
- **Rapid Micro BioSystems USA Growth direct** (Autofluorescence)
- **BioMérieux ScanRDI** Cytométrie phase solide France (Marcy L’Etoile) **BACT ALERT** Automate basé sur la croissance microbienne

Des premières auditions avaient eu lieu au **CFP BIO du 14 Octobre 2021** :

- **Charles Rivers** : **CELSIS** ATP Bioluminescence
- **Becton Dickinson** : **BACTEC** Automate basé sur la croissance microbienne.

Les comptes rendus des CFP Bio résument les différentes méthodes (voir site internet ANSM)

► **Activité de l'eau (AW) :**

Pour rappel : AW < 0,60 : limite en dessous de laquelle il n'y a plus pas de croissance microbienne

Un nouveau **chapitre 2.9.57** est en cours d'élaboration par un sous-groupe AW du groupe 12.

Ce sujet a été étudié en CFPBIO du **6 Oct 2022** où une demande d'addition au programme de travail avait été proposé (voir compte-rendu)
Addition en Commission européenne de Pharmacopée de mars 2024.

L'USP <922>water activity va être utilisée comme base de réflexion.

► **Anticorps monoclonaux**

Golimumab solution concentrée (3103) est obligatoire depuis Janvier 2025. Depuis le 1^{er} avril 2026, Golimumab (préparation injectable de) (3187), première monographie de produits finis pour les anticorps monoclonaux est également obligatoire. Des monographies sont à prévoir compte tenu de la commercialisation de biosimilaires déjà approuvés en Europe.

D'autres monographies sont en cours d'étude dont Ustekinumab mise en enquête au Pharmedia 36.3 et étudié au CFP d'octobre 2024 et Adalimumab en enquête au Pharmedia 37.3 et étudié au CFP d'octobre 2025.

----- **ces actualités ne sont pas exhaustives** -----

FIN DE SEANCE