

Ordre du jour

Numéro : 20260630_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 30 juin 2026

14h-17h

(Réunion en visioconférence)

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
Point I	14h00 – Ouverture de la session en visioconférence 14h10 – Début de séance et introduction	
Point II	Points sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
	Pharmeuropa 38.2 Avril-Juillet 2026	
Point III	14h15 Anticorps monoclonal (Gp MAB, Préc P4Bio) - Ustékinumab (solution concentrée d') 3165 PA/PH/Exp. MAB/T (25) 8 ANP R2 - Ustékinumab (préparation injectable d') 3188 PA/PH/Exp. MAB/T (26) 3 ANP R2 - Contexte : - Pharmeuropa 36.3 juillet 2024 - CFP BIO 3 Oct 2024 - Biosimilaires	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour Avis

Point IV	<p>15h15 autres monographies au pharmeuropa 38.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes (5.1.10.) PA/PH/Exp. BET/T (25) 12 ANP - Dosage de l'immunoglobuline humaine anti-D (2.7.13) PA/PH/Exp. 6B/T (25) 10 ANP - Vaccin inactivé de la parvovirose porcine (0965) PA/PH/Exp. 15V/T (25) 28 ANP - Vaccin inactivé de la grippe porcine (0963) PA/PH/Exp. 15V/T (25) 27 ANP 	Pour discussion
	Délibération membres CFP et ANSM	Pour avis
Point V	<p>Retour de COM - Suivi des dossiers</p> <p>Contexte : - Pharmeuropa 37.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - CFP BIO 14 Octobre 2025 - COM 185 Juin 2026 <ul style="list-style-type: none"> - Adalimumab (solution concentrée de) (3147) PA/PH/Exp. MAB/T (24) 4 ANP - Vaccins grippe (influenza vaccines) Limite supérieure de teneur en antigène hémagglutinine pour chaque souche – pour les nouveaux vaccins grippe Révision PA/PH/Exp. 15/T (25) 14 ANP 0158 PA/PH/Exp. 15/T (25) 15 ANP 0159 PA/PH/Exp. 15/T (25) 16 ANP 0869 PA/PH/Exp. 15/T (25) 17 ANP 2053 PA/PH/Exp. 15/T (25) 18 ANP 2149 - Vaccin de la fièvre catarrhale (inactivé) (2899) Nouvelle monographie PA/PH/Exp.15V/T (19) 46 ANP - Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle de la qualité des vaccins Révision (partie Essais d'innocuité page 4 & 5 de la VF) PA/PH/Exp. 15/T (25) 2 ANP - Essai de l'activité procoagulante dans les préparations d'immunoglobuline 2.6.42 PA/PH/Exp. 6B/T (24) 1ANP - Request for revision of general monograph Monoclonal antibodies for human use (2031) <p>-----</p>	Pour Information

Contexte : - Pharmedropa 37.3
- CFP BIO 14 Octobre 2025
- COM 184 Mars 2026

- Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain Révision (ajout section 6 page 21 de la Version Française) Section 6- Médicaments de thérapie génique à ARNm pour usage humain
[PA/PH/Exp. GTP/T \(24\) 8 ANP](#)

17h00 – Fin de réunion