

Numéro unique de document : CP042015011  
Date document : 22 12 2014  
Direction : Direction des Contrôles  
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation  
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

**CP04 Comité français de la Pharmacopée**  
**« Produits biologiques et thérapies innovantes »**

Séance du **19 Janvier 2015** de **10h-17h30** en salles 1&2

Ordre du Jour	
10 h00	Début de la séance.
<b>1</b>	<b>Introduction</b>
1.1	Adoption du compte rendu du CFP « Produits biologiques et thérapies innovantes » n°2 du 9 octobre 2014 CP042014023
1.2	Suivi du CFP d'Octobre 2014
<b>2</b>	<b>Dossiers à examiner en séance/ Vaccins à usage vétérinaire Pha 26.4</b>
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	<b>Nouvelle monographie</b> - Elevages sains de poulets pour vaccins inactivés (5.2.13) PA/PH/Exp. 15V/T (12) 37 ANP
2.2	<b>Révisions /10 monographies</b> (voir tableau en annexe 1) - 14 56 ANP à 14 64 ANP
<b>3</b>	<b>Dossiers à examiner en séance / Vaccins à usage humain (groupe 15) Pha 26.4</b>
3.1	<b>Révision</b> PA/PH/Exp 15 / T (14) 16 ANP - Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain (5.2.3)
3.2	<b>Proposition de demande de révision</b> (voir document en annexe2) - Vaccin conjugué de l'haemophilus type b (1219)
<b>4</b>	<b>Dossiers à examiner en séance/ Groupe 1 Pha 26.4</b>
4.1	<b>Révision</b> PA/PH/Exp 1/T(14)12ANP - Méthodes de préparation des produits stériles (5.1.1)
<b>5</b>	<b>Programme de travail (1<sup>ère</sup> partie)</b> Retour d'information des groupes de la Ph Eur réunis depuis Octobre 2014
5.1	Groupe 6B
5.2	Groupe MAB
5.3	Groupe CTP
5.4	Groupe 1
5.5	Groupe 15V
13h00	Pause déjeuner
14h00	Reprise de la séance
<b>6</b>	<b>Dossiers à examiner en séance/ Groupe BET Pha 26.4</b>
<b>6.1</b>	<b>Révision</b> - Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes (5.1.10) PA/PH/Exp BET/T(14)6 ANP - Pyrogènes (2.6.8) révision mineure PA/PH/Exp BET/T(14)7 ANP

<b>7</b>	<b>Dossiers à examiner en séance/Groupe 6/MG Pha 26.4</b>
<b>7.1</b>	<b>Révision</b> - Cartographie peptidique (2.2.55) <span style="float: right;">PA/PH/Exp 6/T(14)28 ANP</span>
<b>8</b>	<b>Dossiers à examiner en séance/ Groupe RCG Pha 26.4</b>
<b>8.1</b>	<b>Nouveau Texte</b> <span style="float: right;">PA/PH/Exp RCG/T(14)5 ANP</span> - Matières premières utilisées pour la production de produits cellulaires à finalité thérapeutique et de médicaments de thérapie génique (5.2.12)
<b>17h30</b>	<b>Fin de la séance</b>