

Numéro unique de document : CP042014021
Date document : 17 09 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 » – n° 2

Séance du **Judi 09 Octobre 2014** de **10h-17h30** en salle A012

Ordre du Jour	
10 h00	Début de la séance.
1	Présentation générale
1.1	Introduction
1.2	Retour du CFP de janvier 2014 : 2.6.27 (gp CTP), CFUGM
2	Dossiers à examiner en séance/ Vaccins à usage vétérinaire Pha 26.3
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	Révisions - Vaccins pour usage vétérinaire (0062) - Conséquences sur les monographies spécifiques (Identification / Inactivation) - Essai d'activité des vaccins de la leptospirose
2.2	Nouvelle monographie - Vaccin inactivé de la rhinotrachéite infectieuse bovine (2674) PA/PH/Exp. 15V/T (11) 1 ANP
3	Programme de travail (1^{ère} partie) Retour d'information des groupes de la Ph Eur réunis depuis septembre
3.1	Groupe 6 / cas particulier de la somatropine
3.2	Groupe P4 Bio
3.3	Groupes RCG/ HCP/ LBP
13h00	Pause déjeuner
14h00	Reprise de la séance
3 (suite)	Programme de travail (2^{ème} partie)
3.4	Groupe 1
3.5	Groupe MAT BET
3.6	Groupe 15
4	Dossiers à examiner en séance / Vaccins à usage humain (groupe 15) Pha 26.3
4.1	Nouvelle monographie PA/PH/Exp 15/ - Vaccin haemophilus type b et méningococcique groupe C conjugué (2622) T (14) 10 ANP
4.2	Révisions communes "molecular size" - Vaccin méningococcique polyosidique (0250) T (14) 5 ANP - Vaccin pneumococcique polyosidique (0966) T (14) 6 ANP - Vaccin typhoïdique polyosidique (1160) T (14) 7 ANP - Vaccin conjugué méningococcique groupe C (2112) T (14) 13 ANP - Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué adsorbé (2150) T (14) 14 ANP - Vaccin conjugué de l'haemophilus type b (1219) T (14) 15 ANP

5	Dossiers à examiner en séance/ Allergènes (groupe ALG) Pha 26.3 (15h-17h)	
5.1	Révision - Produits allergènes (1063)	PA/PH/Exp ALG/ T (14) 1 ANP
5.2	Nouvelles monographies - Pollens pour produits allergènes (2627) - Moisissures pour produits allergènes (2626) - Acariens pour produits allergènes (2625) - Fragments d'épithélium et phanères d'animaux pour produits allergènes (2621) - Venins d'hyménoptères pour produits allergènes (2623)	PA/PH/Exp.ALG/ T (14) 6 ANP T (14) 5 ANP T (14) 4 ANP T (14) 2 ANP T (14) 3 ANP
17h30	Fin de la séance	