

Numéro unique de document : CP042016021
Date document : 15 04 2016
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personne en charge : Frédérique BARBOSA

CP04 Comité français de la Pharmacopée
« Produits biologiques et thérapies innovantes » – n° 8
Séance du 10 juin 2016 de 10h00 -17h30 en salle A 012

Ordre du Jour	
10h00	Début de la séance
1	Introduction
2	Programme de travail : retour des groupes de travail
2.1	Groupe HCP (COM 154 mars 2016)
2.2	Groupe 15V (26-28 janvier / 26 avril / 31 mai - 2 juin 2016)
2.3	Groupe 15 (24-25 février 2016)
2.4	Groupe 1 (20-22 janvier 2016) – Tableau germes additionnels antiseptique
2.5	Groupe BET (20-21 avril 2016)
2.6	Groupe 6 (10-11 mars 2016)
2.7	Groupe P4 Bio (2-3 mars 2016)
2.8	Groupe MAB (22-23 mars 2016)
2.9	Groupe 6B (7-8 avril 2016)
2.10	Groupe CTP (9-11 février 2016)
3	Dossiers à examiner en séance / Groupe15 Pha 28.2
	Gestion des conflits d'intérêts
3.1	Nouveau chapitre - Remplacement de méthode(s) <i>in vivo</i> de contrôle de la qualité des vaccins par une ou plusieurs méthodes <i>in vitro</i> (5.2.14) PA/PH/Exp. 15/T (15) 16 ANP
3.2	Révision - Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain (2.6.16) PA/PH/Exp. 15/T (15) 2 ANP
4	Dossiers à examiner en séance / Groupe 6B Pha 28.2
	- Plasma humain (Mélange de) traité pour inactivation (1646) PA/PH/Exp. 6B/T (16) 1 ANP
5	Dossiers à examiner en séance / Groupe P4Bio Pha 28.2
5.1	Nouveaux chapitres - Pegfilgrastim (2889) PA/PH/Exp. P4Bio/T (15) 10 ANP
5.2	- Etanercept (2895) PA/PH/Exp. P4Bio/T (15) 10 ANP
17h30	Fin de la séance