

Numero unique de document : CP042019011

Date document : 09 Mai 2019

Direction : Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation

Pôle : Pilotage et Sécurisation des Métiers, des Process et Pharmacopée

Personnes en charge : Natacha Charlier-Bret, Agnès Bertocchi

CP04 Comité français de la Pharmacopée « Produits biologiques et thérapies innovantes » – n°10 CP042019011

Séance du 17 mai 2019 de 09h30 à 17h30 en salles 1 et 2

Ordre du jour	
09h30	Accueil des participants
09h45	Début de la séance
1	Introduction
	DPI
1.1	Organisation des groupes à la Pharmacopée Européenne : nouveautés Renouvellement des experts et présidents de groupe européens Appel à candidature sur le site de l'EDQM
1.2	Prorogation des CFP et appels à candidature
2	Programme de travail :
2.1	Retour des groupes de travail
2.1.1	Gp 1 (J.Laporte)
2.1.2	Gp 6 (O Garinot)
2.1.3	Gp P4 Bio (J.Korimbocus)
2.1.4	Gp MAB (J.C.Ourlin)
2.1.5	Gp GTP (V. Ridoux)
2.1.6	Gp 15 (L.Mallet)
2.1.7	Gp ALG (A.Bertocchi)
2.1.8	Gp 15V (C.Lorteau – par téléphone)
2.1.9	Gp BET (M. Plana)
2.2	Retour de COM 163 mars 2019
2.3	Dossiers à examiner en séance pharmeuropa 31.1 et thématiques associées
2.3.1	2.6.32 Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant
	- Informations sur l'étude collaborative européenne endotoxine rFC et sur l'étude ANSM (M Plana)
	- Etude des commentaires 2.6.32 : 18 4 ANP
	2.6.30 Test d'activation des monocytes : Lignée cellulaire continue (MonoMac 6...) : Avis sur demande de révision
	- Information sur l'étude collaborative européenne du NIBSC Bexsero (vaccin méningococcique du séro groupe B) (M Plana)
	2.6.8 Pyrogènes : Législation Allemande
	5.1.10 Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes (Pha 31.2): + Demande de révision COM 163
2.3.2	Danaparoïde sodique 18 37 ANP
	- Héparines de basse masse moléculaire

3	Questions diverses
	Dossiers Pha 31.2 : rappel
	Aluminium : limites utilisés dans les monographies vaccins et allergènes
	Mise en application du 5.1.3 et substances huileuses : sollicitation
	Bactériophage
	Chapitre 5.1.6 : Brochure validation de méthode : sollicitation
17h30	Fin de la séance