

Numero unique de document : CP032014011

Date document : 24-12-2013

Direction : CTROL

Pôle : NORSTA

Personne en charge : Marie-Lise Migueres

## Comité pharmacopée

### Préparations pharmaceutiques / Pharmacotechnie – CP032014011

Séance du 24 janvier 2014 de 10h à 17h30 en salles 1&2

Ordre du jour	
<b>10 h00</b>	Début de la séance
<b>1</b>	<b>Présentations générales</b>
1.1	Tour de table
1.2	Présentation de l'Agence et des nouvelles instances
1.3	Présentation des activités de la Pharmacopée
1.4	Présentation du Règlement intérieur des Comités Français de la Pharmacopée
1.5	Liste des groupes DEQM rattachés au CFP Experts français dans les groupes DEQM
1.6	Présentation des procédures de travail pour les comités
<b>13h00</b>	Pause déjeuner
<b>14h00</b>	Reprise de la séance
<b>2</b>	<b>Les outils</b>
2.1	ANSM site internet : informations Pharmacopée
2.2	DEQM site internet : informations
<b>3</b>	<b>Programme de travail</b>
3.1	<u>Pharmacotechnie (PT)</u> : Harmonisation internationale Rétrospective de l'activité des groupes européens des 3 dernières années Concepts Process Analytical Technology et Quality by Design (PAT/QbD) Monographie sur les produits finis (Phase pilote)
3.2	<u>Préparations Pharmaceutiques (PP)</u> :
3.2.1	Préparations officinales (PO) Rétrospective de l'activité des 3 dernières années Liste des PO du Formulaire Orientation de l'activité
3.2.2	Préparations hospitalières (PH) Rétrospective de l'activité des 3 dernières années Etude européenne sur les préparations hospitalières

<b>4</b>	<b>Dossiers à examiner en séance</b>
4.1	<u>Pharmacotechnie</u> : Sans objet en l'absence de texte « Pharmacotechnie » en consultation dans Pharmeuropa 25.4
4.2	<u>Préparations hospitalières</u> :
4.2.1	Monographie des gélules de nadolol : dosage par CLHP
4.2.2	Monographie des gélules d'hydrochlorothiazide : dosage par spectrophotométrie dans l'UV
<b>5</b>	<b>Dates prévisionnelles pour 2014</b>
	28 avril
	24 juin
	9 octobre
<b>17h30</b>	<b>Fin de la séance</b>