

Numero unique de document : CP042018011

Date document : 25 06 18

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°9 CP042018011

Séance du 5 Juillet 2018 de 10h00 à 17h00 en salles 1 et 2

Ordre du jour	
10h00	Début de la séance.
1	Introduction
1.1	Historique et Modalités de fonctionnement du CFP BIO
	Organisation des groupes à la Pharmacopée Européenne : nouveautés
2	Programme de travail : retour des groupes de travail
2.1	Retour COM 2018
2.2	Retour des groupes de travail
2.2.1	Gp 1 (J Laporte)
2.2.2	Gp 6 (O Garinot)
2.2.3	Gp 6B (V Lièvre)
2.2.4	Gp P4 Bio (J.Korimbocus)
2.2.5	1. Gp MAB (J.C.Ourlin) 2. Présentation (Dr Alain Beck) Analytical methods used for the assessment of physico-chemical characteristics of therapeutic mAbs – a general overview (30 mn)
2.2.6	Gp CTP (B.Birebent excusée)
2.2.7	Gp ALG (A.Bertocchi)
2.2.8	Gp BET (M.Plana-Jeannaud)
2.2.9	Gp 15 (D.Garcia)
2.2.10	Gp 15V (C.Lorteau)
2.2.11	Autre points d'avancement des travaux des groupes européens depuis CFP 10 juin 2016 : Gp LBP : 3053 / 2.6.36/ 2.6.38 Gp HCP : 2.6.34
2.3	Dossiers à examiner en séance pharmeuropa 30. 2
2.3.1	Gp 15 :(n=12) voir listing joint
2.3.2	Gp 15V : (n=45) voir listing joint
2.3.3	Gp 6 : - 51 ANP Urokinase (0595) : deletion pyrogene /endotoxine test - 40 ANP Protamine sulfate (0569)
2.3.4	Gp 6B: 1 ANP R1 1646
2.4.5	Gp CTP : 2.6.27
3	Questions diverses / Brainstorming
	2.6.32 Endotoxin rFC
	2.6.21 NAT (révision) : par ex NGS Monographie peptone
	Transplantation fécale
	New example of validation protocol for an alternative microbiological method (5.1.6)
17h00	Fin de la séance

GROUPE 15 Pha 30.2 avril 2018 (n=12)

	2.6.33. Toxine coquelucheuse résiduelle		
<input type="checkbox"/>	32 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (17) 28 ANP Monograph number: 20633	15	30.2
	Immunosérum botulinique		
<input type="checkbox"/>	33 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (17) 75 ANP Monograph number: 0085	15	30.2
	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé		
<input type="checkbox"/>	34 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (18) 1 ANP Monograph number: 1931	15	30.2
	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé		
<input type="checkbox"/>	35 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (18) 8 ANP Monograph number: 2065	15	30.2
	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)		
<input type="checkbox"/>	36 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (18) 7 ANP Monograph number: 2764	15	30.2
	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)		
<input type="checkbox"/>	37 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (18) 6 ANP Monograph number: 2329	15	30.2
	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé		
<input type="checkbox"/>	38 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (18) 5 ANP Monograph number: 2067	15	30.2
	Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire)		
<input type="checkbox"/>	39 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (17) 23 ANP Monograph number: 1595	15	30.2
	Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire)		
<input type="checkbox"/>	40 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (17) 22 ANP Monograph number: 1356	15	30.2
	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé		
<input type="checkbox"/>	41 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (18) 2 ANP Monograph number: 1932	15	30.2
	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé		
<input type="checkbox"/>	42 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (18) 3 ANP Monograph number: 1933	15	30.2
	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé		
<input type="checkbox"/>	43 Reference number: PA/PH/Exp. 15/T (18) 4 ANP Monograph number: 1934	15	30.2

Groupe 15 V Pharmeuropa 30.2 Avril 2018 n=45

<input type="checkbox"/>	44	Vaccin inactivé de la maladie entérique de la bouche rouge pour la truite arc-en-ciel Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 58 ANP Monograph number: 1950	15V
<input type="checkbox"/>	45	Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la nécrose pancréatique infectieuse pour salmonidés Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 7 ANP Monograph number: 3063	15V
<input type="checkbox"/>	46	5.2.5. Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (15) 26 ANP Monograph number: 50205	15V
<input type="checkbox"/>	47	5.2.4. Cultures cellulaires utilisées pour la production de vaccins pour usage vétérinaire Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (16) 43 ANP Monograph number: 50204	15V
<input type="checkbox"/>	48	2.6.37. Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (16) 13 ANP Monograph number: 20637	15V
<input type="checkbox"/>	49	Immunosérums pour usage vétérinaire Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (16) 29 ANP Monograph number: 0030	15V
<input type="checkbox"/>	50	Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 72 ANP Monograph number: 0959	15V

Groupe 15 V Pharmeuropa 30.2 Avril 2018 n=45

<input type="checkbox"/>	51	Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 73 ANP Monograph number: 0960	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	52	Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 92 ANP Monograph number: 0744	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	53	Vaccin inactivé de la maladie des oeufs hardés Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 74 ANP Monograph number: 1202	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	54	Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 96 ANP Monograph number: 2325	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	55	Vaccin inactivé de la parvovirose porcine Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 93 ANP Monograph number: 0965	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	56	Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 71 ANP Monograph number: 0870	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	57	Vaccin inactivé des diarrhées à coronavirus des veaux Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 94 ANP Monograph number: 1953	15V	30.2

Groupe 15 V Pharmeuropa 30.2 Avril 2018 n=45

<input type="checkbox"/>	58	Vaccin inactivé des diarrhées à rotavirus des veaux Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 95 ANP Monograph number: 1954	15V	30.2	26.03.2018	30.06.2018 
<input type="checkbox"/>	59	Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 75 ANP Monograph number: 1392	15V	30.2	26.03.2018	30.06.2018 
<input type="checkbox"/>	60	Vaccin vivant de l'adénovirose canine Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 90 ANP Monograph number: 1951	15V	30.2	26.03.2018	30.06.2018 

Groupe 15 V Pharmeuropa 30.2 Avril 2018 n=45

<input type="checkbox"/>	Text	Group	Issue
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet		
<input type="checkbox"/>	61 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 69 ANP Monograph number: 2038	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire		
<input type="checkbox"/>	62 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 62 ANP Monograph number: 0588	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard, type I		
<input type="checkbox"/>	63 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 66 ANP Monograph number: 1315	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire		
<input type="checkbox"/>	64 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 59 ANP Monograph number: 0442	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire		
<input type="checkbox"/>	65 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 61 ANP Monograph number: 0587	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la calicivirose du chat		
<input type="checkbox"/>	66 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 85 ANP Monograph number: 1102	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet		
<input type="checkbox"/>	67 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 76 ANP Monograph number: 2326	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire		
<input type="checkbox"/>	68 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 65 ANP Monograph number: 1068	15V	30.2

Groupe 15 V Pharmeuropa 30.2 Avril 2018 n=45

<input type="checkbox"/>	68	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 65 ANP Monograph number: 1068	15V	30.2
		Vaccin vivant de la maladie d'Aujeszky pour le porc pour administration parentérale		
<input type="checkbox"/>	69	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 82 ANP Monograph number: 0745	15V	30.2
		Vaccin vivant de la maladie de Carré pour le chien		
<input type="checkbox"/>	70	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 79 ANP Monograph number: 0448	15V	30.2
		Vaccin vivant de la maladie de Carré pour mustélidés		
<input type="checkbox"/>	71	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 80 ANP Monograph number: 0449	15V	30.2
		Vaccin vivant de la maladie de Marek		
<input type="checkbox"/>	72	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 63 ANP Monograph number: 0589	15V	30.2
		Vaccin vivant de la myxomatose pour le lapin		
<input type="checkbox"/>	73	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 89 ANP Monograph number: 1943	15V	30.2
		Vaccin vivant de la panleucopénie infectieuse du chat		
<input type="checkbox"/>	74	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 78 ANP Monograph number: 0251	15V	30.2
		Vaccin vivant de la parvovirose canine		
<input type="checkbox"/>	75	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 84 ANP	15V	30.2

Groupe 15 V Pharmeuropa 30.2 Avril 2018 n=45

<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la peste du canard		
<input type="checkbox"/>	76 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 67 ANP Monograph number: 1938	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la peste porcine classique préparé sur cultures cellulaires		
<input type="checkbox"/>	77 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 77 ANP Monograph number: 0065	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)		
<input type="checkbox"/>	78 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 60 ANP Monograph number: 0450	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse bovine		
<input type="checkbox"/>	79 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 81 ANP Monograph number: 0696	15V	30.2
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse pour la dinde		
<input type="checkbox"/>	80 Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 70 ANP Monograph number: 2461	15V	30.2

Groupe 15 V Pharmeuropa 30.2 Avril 2018 n=45

<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la rhinotrachéite virale du chat			
81	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 88 ANP Monograph number: 1206	15V	30.2	
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire			
82	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 68 ANP Monograph number: 1956	15V	30.2	
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant de la variole des gallinacés			
83	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 64 ANP Monograph number: 0649	15V	30.2	
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant du virus parainfluenza bovin			
84	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 86 ANP Monograph number: 1176	15V	30.2	
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant du virus parainfluenza canin			
85	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 91 ANP Monograph number: 1955	15V	30.2	
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant du virus syncytial respiratoire bovin			
86	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 87 ANP Monograph number: 1177	15V	30.2	
<input type="checkbox"/>	Vaccin vivant oral de la rage pour renards et chiens viverrins			
87	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (17) 83 ANP Monograph number: 0746	15V	30.2	

<input type="checkbox"/>	Vaccins pour usage vétérinaire				
88	Reference number: PA/PH/Exp. 15V/T (16) 31 ANP Monograph number: 0062	15V	30.2	27.03.2018	