

Numero unique de document : CP042014011
Date document : 20 12 2013
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 » – CP042014011

Séance du **Vendredi 17 Janvier 2014** de **10h-17h30** en salles 1-2-3

Ordre du Jour	
10 h00	Début de la séance.
1	Présentations générales
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	Présentation des procédures de travail pour les comités
1.6	- Liste des groupes DEQM rattachés au Comité Français de la Pharmacopée « Produits Biologiques et Thérapies Innovantes » - Experts français dans les groupes DEQM Dates prévisionnelles pour 2014
12h30	Pause déjeuner
14h00	Reprise de la séance
2	Les outils
2.1	ANSM site internet : informations Pharmacopée
2.2	DEQM site internet : informations
4	Programme de travail
	Présentation des travaux des différents groupes rattachés au Comité Français de la Pharmacopée « Produits Biologiques et Thérapies Innovantes »
5	Dossiers à examiner en séance
	Gestion des conflits d'intérêts
5.1	Nouvelle monographie à la pharmacopée française
5.1.1	Test clonogénique des progéniteurs CFUGM
5.2	Révisions de monographies à la Pharmacopée européenne (Enquête Pharmedropa 25.4)
5.2.1	Contrôle microbiologique des produits cellulaires (2.6.27) [PA/PH/EXP.CTP/T(11)4 ANP]
5.2.2	Cultures cellulaires utilisées pour la préparation de vaccins pour usage vétérinaire (5.2.4) [PA/PH/EXP.15V/T(12)27 ANP]
17h30	Fin de la séance