

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – VAN 10/11/2022

11 leden zijn aanwezig.

De zitting wordt geopend om 14u onder het voorzitterschap van dr. Waeterloos.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – VAN 02/05/2022

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 34.3

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Gene therapy medicinal products for human use, doc. PA/PH/Exp. GTP/T (21) 3 ANP
- Additional information on gene therapy medicinal products for human use (5.34), doc. PA/PH/Exp. GTP/T (21) 12 ANP
- Raw materials of biological origin for the production of cell-based and gene therapy medicinal products (5.2.12), doc. PA/PH/Exp. RCG/T (22) 2 ANP
- Immunoglobulinum humanum normale ad usum subdermicum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 27 ANP
- Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 28 ANP
- Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 29 ANP
- Heparinum natricum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 19 ANP R1
- Heparinum calcicum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 20 ANP R1
- Tetracosactidum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 53 ANP
- Nadroparinum calcicum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (22) 32 ANP
- Aqua purificata, doc. PA/PH/Exp. WAT/T (21) 12 ANP
- Aqua ad iniectabile, doc. PA/PH/Exp. WAT/T (21) 13 ANP

De Farmacopeecommissie heeft beslist welke commentaren in aanmerking komen om naar EDQM te worden doorgestuurd.

PHARMEUROPA 34.4

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Microbiological examination of cell-based preparations (2.6.27), doc. PA/PH/Exp. CTP/T (22) 10 ANP
- Design of experiments (5.33), doc. PA/PH/Exp. SDA/T (22) 4 ANP

De Farmacopeecommissie heeft beslist welke commentaren in aanmerking komen om naar EDQM te worden doorgestuurd.

5. ANDERE PUNTEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.