

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – 16/05/2023

20 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 10/11/2022

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 35.1

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Pyrogenicity (5.1.13), doc. PA/PH/Exp. BET/T (21) 13 ANP
- Guidelines for using the test for bacterial endotoxins (5.1.10), doc. PA/PH/Exp. BET/T (22) 2 ANP
- Substances for pharmaceutical use, doc. PA/PH/Exp. BET/T (21) 6 ANP
- Fibrinogenum humanum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 7 ANP
- Solutiones anticoagulantes et sanguinem humanum conservantes, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 8 ANP
- Albumini humani solutio, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 9 ANP
- Factor VIII coagulationis humanus, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 10 ANP
- Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 11 ANP
- Prothrombinum multiplex humanum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 12 ANP
- Antithrombinum III humanum densatum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 13 ANP
- Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 14 ANP
- Factor IX coagulationis humanus, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 15 ANP
- Factor VII coagulationis humanus, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 16 ANP
- Factor XI coagulationis humanus, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 17 ANP
- Plasma humanum coagmentatum conditumque ad exstinguendum virum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 18 ANP

- Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animali ad usum humanum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 19 ANP
- Factor humanus von Willebrandi, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 20 ANP
- α -1-Proteinasi inhibitor humanum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 21 ANP
- Immunoglobulinum humanum normale ad usum subdermicum, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 22 ANP
- C1-esterasi inhibitor humanus, doc. PA/PH/Exp. 6B/T (22) 23 ANP
- Vaccina ad usum humanum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 7 ANP
- Immunosera ex animale ad usum humanum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 8 ANP
- Adeps A 3-O-desacyl-4'-monophosphorylatus, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 9 ANP
- Carrier proteins for the production of conjugated polysaccharide vaccines for human use (5.2.11), doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 10 ANP
- Vaccinum hepatitis B (ADNr), doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 11 ANP
- Vaccinum haemophili stirpis b coniugatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 12 ANP
- Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 13 ANP
- Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 14 ANP
- Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 15 ANP
- Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 16 ANP
- Vaccinum meningococcale polysaccharidicum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 17 ANP
- Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 18 ANP
- Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum ethaemophili stirpis b coniugatum adsorbatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 19 ANP
- Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 20 ANP
- Vaccinum meningococcale classis C coniugatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 21 ANP
- Vaccinum haemophili stirpi b et meningococcale classis C coniugatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 22 ANP
- Vaccinum meningococcale classium A, C, W135 et Y coniugatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (22) 23 ANP
- Vaccinum Salmonellae Typhimurium vivum perorale ad pullum, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (22) 24 ANP
- Vaccinum Salmonellae Enteritidis vivum perorale ad pullum, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (22) 25 ANP
- Producta allergenica, doc. PA/PH/Exp. ALG/T (22) 5 ANP

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

PHARMEUROPA 35.2

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera (5.2.6), doc. PA/PH/Exp. 15V/T (21) 35 ANP
- Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera (5.2.7), doc. PA/PH/Exp. 15V/T (21) 36 ANP
- Phage therapy active substances and medicinal products for human and veterinary use (5.31), doc. PA/PH/Exp. BACT/T (22) 1 ANP
- Additional information on gene therapy medicinal products for human use (5.34), doc. PA/PH/Exp. GTP/T (22) 7 ANP
- Enoxaparinum natricum iniectionabile, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 61 ANP
- Aprotinini solutio concentrata, doc. PA/PH/Exp. 6/T (23) 1 ANP
- Vaccina ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (21) 34 ANP

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

5. ANDERE PUNTEN

- Voorstelling van het werkprogramma van de expert- en werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie.