

## **NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – VAN 3/05/2021**

14 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 FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – VAN 17/02/2021**

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

### **4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN**

#### **PHARMEUROPA 33.1**

Volgende monografieën werden besproken:

- Microbiological examination of human tissues (2.6.39), doc. PA/PH/Exp. CTP/T (20) 16 ANP

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

#### **PHARMEUROPA 33.2**

Volgende monografieën werden besproken:

- Cell-based assays for potency determination of TNF-alpha antagonists (2.7.26), doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 3 ANP
- Particulate contamination: sub-visible particles (2.9.19), doc. PA/PH/Exp. 12/T (21) 1 ANP
- Vaccines for veterinary use, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (20) 59 ANP
- Etanercept, doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 6 ANP
- Infliximab concentrated solution, doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 7 ANP
- Water for injections, doc. PA/PH/Exp. WAT/T (21) 2 ANP

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

## **5. ANDERE PUNTEN**

- Werkprogramma van de Europese Farmacopeecommissie.