

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE –
SOUS-COMMISSION DE BIOLOGIE – DU 10/11/2022**

11 membres sont présents.

La séance est ouverte à 14h sous la présidence du Dr Waeterloos.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE BIOLOGIE – DU 02/05/2022

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 34.3

Les monographies suivantes ont été examinées:

- 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 iniectionem, doc. PA/PH/Exp. WAT/T (21) 13 ANP

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

PHARMEUROPA 34.4

Les monographies suivantes ont été examinées:

- 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

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

5. AUTRES POINTS

Pas d'application pour cette réunion.