

## **Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру тұжырымдамасы туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 қыркүйектегі № 119 шешімі

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 5-бабына, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 2 қосымшаның 27-тармағына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешіміне сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті:**

1. Қоса беріліп отырған Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопоясын үйлестіру тұжырымдамасы бекітілсін.

2. Осы Шешім 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім күшіне енген күннен бастап күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*В. Христенко*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2015 жылғы 22 қыркүйектегі  
№ 119 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## **Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру ТҰЖЫРЫМДАМАСЫ**

Дәрілік заттарға қойылатын талаптарды үйлестіру Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығының жұмыс істеуі жағдайында қажетті процесс болып табылады. Ортақ нарықты реттеудің қазіргі сатысында үйлестіру Одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттердің) фармакопоялық стандарттарын дамыту тәсілдерінің бірі болып табылады.

Осы Тұжырымдама 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 5-бабына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешіміне сәйкес әзірленді.

Осы Тұжырымдама мүше мемлекеттердің фармакопоялары және басты фармакопоялар негізінде Еуразиялық экономикалық одақ фармакопоясын (бұдан әрі – Одақ фармакопоясы) әзірлеудің моделі мен қағидаттарын, мүше мемлекеттердің мамандары бірлесіп дайындаған және Одақтың Фармакопоялық комитеті белгіленген тәртіпте мақұлдаған фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) білдіретін Одақ Фармакопоясының үйлестірілген фармакопоялық құжаттарын (монографияларын) Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопоялық комитетінің (бұдан әрі – Одақтың Фармакопоялық комитеті) мақұлдауын және осы саладағы барлық рәсімдердің ашықтығын белгілеу, сондай-ақ жаңа үйлестірілген фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеудің үзіліссіз процесін қамтамасыз ету мақсатында Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының Одақ фармакопоясын бекітуін айқындайды.

Тұжырымдама мүше мемлекеттердің фармакопоясын медициналық мақсатта қолдануға арналған дәрілік заттар бөлігінде де, ветеринариялық дәрілік препараттар бөлігінде де үйлестіру мәселелерін қамтиды.

Үйлестірілген фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) тиісінше әзірлеу, өзгерістер енгізу, жаңарту және мақұлдау мақсатында осы Тұжырымдама Одақтың Фармакопоялық комитеті мен мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдарының Одақтың Бірыңғай фармакопоясын құру бөлігіндегі өзара іс-қимылының қағидаттарын айқындайды.

Осы Тұжырымдама мына міндеттерді іске асыруға бағытталған:

мүше мемлекеттердің фармакопоясын үйлестіру моделін қалыптастыру;

мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру жүзеге асырылатын талаптарды ескере отырып, негізгі фармакопояларды таңдау, олардың басымдық деңгейін айқындау ;

мүше мемлекеттердің фармакопояларына үйлестіру жүргізудің бірыңғай тәртібін қолдануды қамтамасыз ету;

Одақ Фармакопоясының фармакопоялық құжаттарын (монографияларын) әзірлеу қағидаттарының біртұтастығын қамтамасыз ету.

## **II. Мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіруге арналған қазіргі заманғы тәсілдемелер**

Халықаралық фармакопояларды үйлестіру Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының хатшылығы (ДДСҰ) тиісті мандат алған 1948 жылдан басталады.

Халықаралық фармакопеяның бірінші басылымының бірінші томы барлық әлемдегі фармацевтикалық субстанцияларға қойылатын талаптарды үйлестіру мақсатында 1951 жылы басылып шықты.

2012 жылдан бастап дәрілік заттардың ерекшеліктері бойынша ДДСҰ Сараптама комитетінің аясында жаһандық деңгейде үйлестіруді жүзеге асыру үшін ДДСҰ "Тиісті фармакопеялық практика" стандарты (GPhP) белсенді түрде әзірленуде.

ДДСҰ "Тиісті фармакопеялық практика" стандартының (GPhP) негізгі міндеттері: фармакопея стандарттарын қабылдау арқылы дәрілік заттардың сапасын жаһандық деңгейде қамтамасыз ету;

жаһандық фармакопея қызметін тануға жәрдемдесу;

жаһандық деңгейде реттеуші органдардың дәрілік заттардың фармакопеялық сапа стандарттарына сенімін арттыру;

барлық мүдделі тұлғалардың (ұлттық және өңірлік фармакопеялық комитеттер мен өзге де ұйымдар, реттеуші органдар, фармацевтикалық өнеркәсіп өкілдері) арасындағы ынтымақтастықты нығайту және дәрілік заттар сапасының фармакопеялық стандарттарын әзірлеумен байланысты шығыстарды қысқарту;

жаһандық деңгейде дәрілік заттар сапасының фармакопеялық стандарттарын үйлестіру және тану рәсімдерін оңайлату;

мүше мемлекеттердің фармакопея комитеттеріне олардың дәрілік заттар сапасының үйлестірілген фармакопеялық стандарттарын жасау жөніндегі жұмыстарына қолдау көрсету болып табылады.

ДДСҰ "Тиісті фармакопеялық практика" стандарты (GPhP) ұлттық және өңірлік фармакопеялық комитеттер мен өзге де ұйымдар үшін фармакопеялық талаптарды әзірлеу, жариялау және тарату бойынша басшылыққа алатын нұсқаулық болуға тиіс. Онда жазылған фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеуге арналған қағидаттар мен тәсілдемелер:

фармацевтикалық субстанцияларға;

табиғи (өсімдік, жануарлар) текті дәрілік шикізаттарға;

дәрілік препараттарға;

биологиялық препараттарға;

экстемпоралды дәрілік препараттарға;

дәрілік заттарды сынау үшін пайдаланылатын стандарттық үлгілерге қолданылады.

Фармакопеяларды үйлестіру жөніндегі тиімді күш-жігердің мысалы Фармакопеялық пікірсайыс тобы (PDG), Оңтүстік Америка ортақ нарығын үйлестіру жөніндегі топ (МЕРКОСУР) және басқалар болып табылады. Фармакопеялық пікірсайыс тобы (PDG) Еуропа фармакопеясының, АҚШ фармакопеясының және Жапон фармакопеясының талаптарын үйлестіруді тікелей жүзеге асырады. Оңтүстік Америка ортақ нарығын

үйлестіру жөніндегі топ (МЕРКОСУР) шеңберінде Латын Америкасы елдерінің – Аргентинаның, Бразилияның, Парагвайдың және Уругвайдың фармакопеялық стандарттарын үйлестіру жүзеге асырылады.

Сөйтіп, фармакопеяны жаһандық және өңірлік деңгейлердегі үйлестіру тәжірибесін мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру процесі шеңберінде пайдаланған орынды.

### **III. Мүше мемлекеттердің фармакопеялары**

Ресей имперациясында, содан кейін КСРО-да дәрілік заттардың сапасына мемлекеттік бақылау Мемлекеттік орыс фармакопеясының (6-басылым) стандарттары мен ережелері бойынша, ал 1925 жылдан бастап – КСРО Мемлекеттік фармакопеясының стандарттары мен ережелері бойынша жүргізілді. КСРО Мемлекеттік фармакопеясының соңғы басылымдары – X басылымы (1969 жыл) және XI басылымы (1987 жылы – 1-шығарылымы, 1990 жылы – 2-шығарылымы) – шектеулі дәрежеде болса да қазіргі уақытқа дейін өзінің нормативтік сипатын сақтады.

Фармакопеялық стандарттарды әзірлеуде тәжірибе жинау үшін мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналымы саласындағы уәкілетті органдары Еуропа Кеңесінің Еуропалық фармакопеялық комиссиясының ресми байқаушылары болды. Фармакопеялық комитеттер Беларусь Республикасында, Қазақстан Республикасында және Ресей Федерациясында құрылып, жұмыс істеуде.

Беларусь Республикасының және Қазақстан Республикасының фармакопеялары іс жүзінде Еуропалық фармакопеямен үйлестірілген. Олардың фармакопеялық құжаттарының (монографияларының) көпшілігінің құрылымы Еуропалық фармакопея талаптарына негізделген жалпы бөлімді және КСРО Мемлекеттік фармакопеясы мен тиісінше Беларусь Республикасының және Қазақстан Республикасының заңнамасына негізделген ұлттық бөлімді қамтиды.

Мүше мемлекеттердің фармакопеялық құжаттарының (монографияларының) жалпы бөлімі Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес өндірілген дәрілік заттардың сапасына қойылатын талаптарды қамтиды.

Мүше мемлекеттердің фармакопеялық құжаттарының (монографияларының) ұлттық бөлімі мүше мемлекеттердегі дәрілік заттардың сапасына арналған тәсілдемелердің ерекшеліктерін көрсетеді. Ол баламалы әдістемелерді, қосымша ақпараттық материалдарды қамтиды. Көбінесе фармакопеялық құжаттардың (монографиялардың) ұлттық бөлімінің талаптары Еуропалық фармакопеялық құжаттардың (монографиялардың) талаптарымен салыстырғанда едәуір қатаң болып көрінеді.

#### **1. Беларусь Республикасы**

Беларусь Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына қатысты нормалар Беларусь Республикасының "Дәрілік заттар туралы" 2006 жылғы 20 шілдедегі № 161-З заңында қамтылған.

Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының I шығарылымы 3 том болып жарияланды және 2007 – 2009 жылдары қолданысқа енгізілді. Ұлттық фармакопеялық құжаттарда (монографияларда) сынақтан өткізу әдістеріне, дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялардың сапасына, реактивтерге, контейнерлерге, экстемпоралды дәрілік заттарды дайындауға және бақылауға, жаңғыртылған дәрілік препараттарға биоқолжетімділік пен биобаламалылық зерттеулер жүргізуге, химиялық эксперимент нәтижелерін статистикалық өңдеуді орындауға, сынақтан өткізу әдістеріне валидация жүргізуге қойылатын талаптар, сондай-ақ дәрілік қалыптарға қойылатын жалпы талаптар және басқалар баяндалған.

2013 жылғы 1 қаңтардан бастап Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының II басылымы қолданысқа енгізілді, оған талдау әдістеріне, контейнерлерге, реактивтерге, экстемпоралды дәрілік препараттарға, мөлшерленген дәрілік қалыптарға, гомеопатиялық дәрілік заттарға және басқаларға арналған жалпы фармакопеялық құжаттар (монографиялар) енген. Ұлттық мәртебедегі фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) жаңарту және толықтыру бойынша ауқымды жұмыстар жүргізілген. Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы II басылымының бірінші томы Еуропалық фармакопеяның 7- басылымының талаптарына негізделген.

Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясын Еуропалық фармакопея талаптарымен үйлестіруге ресми рұқсатты Еуропа Кеңесі Дәрілік заттардың сапасын бақылау және денсаулық сақтау жөніндегі Еуропалық директорат (EDQM) берген.

Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы II басылымының екінші томының шығарылымы ұлттық мәртебедегі фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) қоса, Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы I басылымының (463 фармакопеялық құжат (монографиялар), екінші және үшінші томдарында қамтылған фармацевтикалық субстанцияларға арналған фармакопеялық құжаттарды (монографияларды), дәрілік өсімдік шикізатына арналған 136 фармакопеялық құжатты (монографияларды) біріктіреді. Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы II басылымының Еуропалық фармакопеяның талаптарына (EP 8.0 – 8.4) негізделген екінші томын 2015 жылы шығару және қолданысқа енгізу жоспарлануда.

Фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу кезінде көзделетін сынақтар СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 "Сынақ өткізілетін және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігіне қойылатын жалпы талаптарға" сәйкес сертификатталған зертханаларда, халықаралық ИСО/МЭК 17025 халықаралық стандартына сәйкес келетін және Еуропа Кеңесінің Ресми медициналық бақылау

зертханалары желісіне (OMCL GEON) кірген зертханада және ДДСҰ алдын ала біліктілігінен өткен және ДДСҰ ұсынымдарына сәйкес деп танылған зертханада орындалады.

Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының өзектілігін, сондай-ақ оған Еуропалық фармакопеяда жоқ фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) енгізу мүмкіндігін қамтамасыз ету мақсатында 2013 жылғы қарашада Беларусь Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының құжаттарына (монографияларына) АҚШ Фармакопеясының мәтіндерін алып пайдалануға мүмкіндік беретін АҚШ Фармакопеялық конвенциясымен (USP) келісімге қол қойылды.

## **2. Қазақстан Республикасы**

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын құру қажеттілігі Қазақстан Республикасы Президентінің "Дәрілік заттар туралы" 1995 жылғы 23 қарашадағы № 2655 заң күші бар Жарлығында айқындалды. Мәселенің одан әрі дамуы Қазақстан Республикасының "Дәрілік заттар туралы" 2004 жылғы 13 қаңтардағы № 522 -II заңымен айқындала түсті. Ұлттық фармакопеялық талаптардың болмауы жағдайында Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік бақылауды дамытудың маңызды қадамы – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің 2004 жылғы 11 ақпандағы № 21 бұйрығымен жетекші фармакопеяларды (Еуропалық фармакопея, АҚШ Фармакопеясы, Британ фармакопеясы және Неміс гомеопатиялық фармакопеясы ) тануы болды.

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы 2005 – 2008 жылдары мемлекеттік қолдаудың арқасында құрылды, 2008 жылы бекітіліп, қолданысқа енгізілді . Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының мәртебесін бекітетін ережелер қазіргі уақытта 2009 жылғы 18 қыркүйектегі № 193-IV "Халықтың денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының кодексінде белгіленген.

Қазақстан Республикасындағы қолданыстағы фармакопеяның стандарттарын қолдану басымдықтың қабылданған деңгейіне сәйкес жүзеге асырылады. Басымдықтың бірінші деңгейі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына беріледі, онда тиісті фармакопеялық монографиялар болмаған жағдайда Еуропалық фармакопея (басымдықтың екінші деңгейі) қолданылады. АҚШ Фармакопеясы және Британ фармакопеясы басымдықтың үшінші деңгейіне ие.

Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының I басылымы 2 том болып қазақ және орыс тілдерінде 2008 – 2009 жылдары жарық көрді. Бірінші том жалпы фармакопеялық монографияларды қамтиды, екінші томға фармацевтикалық субстанцияларға арналған 300 фармакопеялық монография, дәрілік өсімдік шикізатына арналған 26 фармакопеялық монография, дәрілік препараттарға арналған 77 фармакопеялық монография, адамға қолданылатын екпе егулерге және адам

иммуноглобулиндеріне арналған 15 фармакопеялық монография енгізілген. Үйлестірілген мәтіндерге қосымша, Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясына дәрілік өсімдік шикізатына, дәрілік препараттарға арналған 100 ұлттық фармакопеялық монография енгізілген.

Еуропалық фармакопеядан мәтіндерді алып пайдалануға ресми рұқсатты оның патент иеленушісі – Еуропа Кеңесі Дәрілік заттардың сапасын бақылау және денсаулық сақтау жөніндегі Еуропалық директорат (EDQM) ұсынған.

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын АҚШ Фармакопеясының талаптарымен үйлестіру мақсатында 2009 жылғы шілдеде Қазақстан Республикасы АҚШ Фармакопеялық конвенциясының (USP) ресми байқаушысы, ал 2010 жылғы қарашада шешуші дауыс беру құқығы бар мүшесі болды. 2010 жылғы қазанда Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын АҚШ Фармакопеясының стандарттарымен үйлестіру туралы келісімге қол қойылды, бұл АҚШ Фармакопеясының мәтіндерін ұлттық фармакопеялық монографияларға толық және іріктемелі механизмдер бойынша алып пайдалануға мүмкіндік беруде. Дәл осы мақсатта 2014 жылғы сәуірде Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын Британ фармакопеясының стандарттарымен үйлестіру мүмкіндігін көздейтін Дәрілік заттардың айналысын реттеу жөніндегі Британ агенттігімен келісімге қол қойылды.

Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының бұдан әрі дамуы Қазақстан Республикасы Президентінің 2010 жылғы 29 қарашадағы № 1113 Жарлығымен бекітілген 2011 – 2015 жылдарға арналған Қазақстан Республикасының денсаулық сақтауды дамытуға арналған "Саламатты Қазақстан" мемлекеттік бағдарламасында айқындалған.

Қазіргі уақытта Еуропалық фармакопеяның (EP 8.0 – 8.2), АҚШ Фармакопеясының (USP 37) және Британ фармакопеясының (BP 2014) талаптарымен үйлестірілген Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының үшінші томы жарық көрді. Басылым фармацевтикалық субстанцияларға, дәрілік өсімдік шикізатына, дәрілік препараттарға, радиофармацевтикалық препараттарға және радиофармацевтикалық препараттар үшін шығарылатын материалдарға, гомеопатиялық препараттарға, медициналық бұйымдарға арналған 304 жаңа жалпы және жекеше фармакопеялық монографияларды қамтиды.

Фармакопеялық монографияларды әзірлеу кезінде көзделетін сынақтар СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 "Сынақ өткізілетін және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігіне қойылатын жалпы талаптарға" сәйкес аккредиттелген зертханаларда орындалады. Қазіргі уақытта осы зертханалардың Еуропа Кеңесінің Ресми медициналық бақылау зертханалары желісіне (OMCL GEON) кіруі жөнінде белсенді жұмыстар жүргізілуде.

### **3. Ресей Федерациясы**

Ресей Федерациясы Мемлекеттік фармакопеясы мен КСРО Мемлекеттік фармакопеясы арасында сабақтастық бар, ол өз кезегінде, Мемлекеттік орыс фармакопеясының одан әрі даму нәтижесі болып табылады. Бұл фармакопеялардың даму тарихы жиынтығында 200 жылдан астам уақытта қамтиды.

Ресей Федерациясының Мемлекеттік фармакопеясы туралы оның ресми мәртебесін айқындайтын ережелер "Дәрілік заттардың айналысы туралы" 2010 жылғы 12 сәуірдегі № 61 – ФЗ Федералдық заңында бекітілген.

Қазіргі уақытта Ресей Федерациясының аумағында Ресей Федерациясы Мемлекеттік фармакопеясының 2007 жылғы XII басылымы (1 бөлімі) қолданылады. Алайда, оған КСРО Мемлекеттік фармакопеясының XI басылымындағы (1986 жыл, 1989 жыл) және ішінара X басылымындағы (1968 жыл) сұранысқа ие жалпы фармакопеялық құжаттар енбей қалғандықтан, Ресей Федерациясында барлық көрсетілген үш басылым да қолданылады. КСРО Мемлекеттік фармакопеясының XI басылымы мен Ресей Федерациясы Мемлекеттік фармакопеясының XII басылымы шығарылған кезең аралығында жекелеген жалпы фармакопеялық құжаттар мен фармакопеялық құжаттар, сондай-ақ оларға Ресей Федерациясы Мемлекеттік фармакопеясының заңдық күшіне тең заңдық күші бар өзгерістер мен толықтырулар қолданысқа енгізілді.

Ресей дәрілік заттарды стандарттау жүйесі мынадай негіз қалаушы элементтерге сүйенеді:

- жалпы фармакопеялық құжаттар;
- фармакопеялық құжаттар;
- фармакопеялық стандарттық үлгілер.

Ресей Федерациясы Мемлекеттік фармакопеясының таяу болашақта қолданысқа енгізілетін XIII басылымында талдау әдістеріне, жалпы әдістерге, дәрілік қалыптарға, иммунобиологиялық дәрілік препараттарға, дәрілік өсімдік шикізатына және оны талдау әдістеріне арналған 229 жалпы фармакопеялық құжат ұсынылады. Іс жүзінде барлық әзірленген жалпы фармакопеялық құжаттардың талаптары жетекші шетелдік (Еуропа, Британ, Жапон фармакопеялары және АҚШ Фармакопеясы) фармакопеялардың сондай фармакопеялық стандарттарының талаптарына барынша жақын.

Осы жалпы фармакопеялық құжаттарды (бірнеше сұранысы азфармакопеялық құжаттарды қоспағанда) қолданысқа енгізу нәтижесінде КСРО Мемлекеттік фармакопеясының X және XI басылымдарында, сондай-ақ Ресей Федерациясы Мемлекеттік фармакопеясының XII басылымында ұсынылған жалпы фармакопеялық құжаттардың күші жойылатын болады.

Бұдан өзге Ресей Федерациясы Мемлекеттік фармакопеясының XIII басылымына синтетикалық, өсімдік және биологиялық текті дәрілік заттарға арналған 179-дан астам фармакопеялық құжат енгізілетін болады.



Ресей Федерациясы Мемлекеттік фармакопеясының XIII басылымында барлық негізгі фармакопеялық құжаттар, соның ішінде бірқатар иммунобиологиялық дәрілік препараттарға және оларды талдау әдістеріне арналған фармакопеялық стандарттар ұсынылатын болады.

Қазіргі уақытта Ресей Федерациясы Денсаулық сақтау министрлігінің "Медициналық мақсатта қолданылатын заттардың сараптамасы ғылыми орталығы" федералдық мемлекеттік бюджеттік мекемесі Фармакопея және халықаралық ынтымақтастық орталығы арқылы жетекші шетелдік (Еуропа, Британ, Жапон фармакопеялары және АҚШ Фармакопеясы) фармакопеялармен және мүше мемлекеттердің фармакопеяларымен белсенді өзара іс-қимыл жасауда. Ресей Федерациясының өкілдері фармакопеялық стандарттарды перспективалық үйлестіру шеңберіндегі ДДСҰ-ның бастамасымен құрылған "Тиісті фармакопеялық практика" стандартын (GPhP) әзірлеу жұмысы бойынша ДДСҰ жұмыс тобының құрамына енгізілген.

Фармакопеялық құжаттарды әзірлеу кезінде көзделетін сынақтар Ресей Федерациясы Денсаулық сақтау министрлігінің "Медициналық мақсатта қолданылатын заттардың сараптамасы ғылыми орталығы" федералдық мемлекеттік бюджеттік мекемесінің Дәрілік заттардың сапасын сараптаудың сынақтан өткізу орталығында орындалады, оның 4 зертханасы ИСО/МЭК 17025 халықаралық стандартына сәйкестікке аттестатталған және Еуропа Кеңесінің Ресми медициналық бақылау зертханалары (OMCL GEON) желісінің қауымдастырылған мүшесі болып табылады, 2 зертханасы ДДСҰ алдын ала біліктілігінен өткен зертханалар ретінде ДДСҰ "Фармацевтикалық өнімдердің сапасын бақылауды жүзеге асыратын зертханаларға арналған тиісті практика" стандартына сәйкес деп танылған.

#### **4. Мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру және Одақтың фармакопеясын әзірлеу үшін бастапқы шарттарға талдау жасау**

Мүше мемлекеттердің фармакопеялық стандарттарының жағдайын және даму перспективасына талдау жасау мыналарды олардың басым тұсына жатқызуға мүмкіндік береді:

үйлестіру тәжірибесінің болуы – көп жағдайда мүше мемлекеттердің фармакопеялары Еуропалық фармакопеялардың талаптарымен үйлестірілген;

мүше мемлекеттердің фармакопеясының рөлі мен жұмыс істеу тетігін, мүше мемлекеттердің фармакопеялық стандарттарының үздіксіз даму және жаңару қажеттілігін түсіну;

мүше мемлекеттердің фармакопеялық стандарттарын әлемнің жетекші фармакопеяларының талаптарымен (Еуропа, Британ, Жапон фармакопеялары және АҚШ Фармакопеясы) және өзара одан әрі үйлестіру қажеттілігін түсіну;

Еуропа Кеңесінің Еуропалық фармакопоялық комиссиясы сессияларына және мүше мемлекеттердің фармакопояларын құру процесіне жүйелі қатысу нәтижесінде алынған фармакопоялық стандарттарды әзірлеу және ендіру тәжірибесінің (білім, әдіснама және т.б.) бар болуы;

халықаралық ынтымақтастық, жаһандық фармакопоялық қызметке, ДДСҰ "Тиісті фармакопоялық практика" стандартын (GPhP) әзірлеуге және талқылауға, АҚШ Фармакопоялық конвенциясы мен Қытай фармакопоялық комиссиясының қолдауымен Жаһандық фармакопоялық индекс құруға және басқа да халықаралық жобаларға қатысу тәжірибесінің бар болуы.

Мүше мемлекеттердің фармакопоялық стандарттарының әлсіз тұстары:

мүше мемлекеттердің фармакопояларының фармакопоялық құжаттар (монографиялар) талаптарындағы айырмашылықтар;

мүше мемлекеттердің фармакопояларында фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) дәрілік заттарды, әсіресе дәрілік препараттарды жеткілікті дәрежеде қамтымауы;

мүше мемлекеттердің фармакопоялық талаптарын тең құқылы қатысушылар ретінде өңірлік деңгейде жан-жақты үйлестіру тәжірибесінің болмауы;

мүше мемлекеттердің фармакопоялық талаптарының қатандығы дәрежесіне әсер етуге қабілетті және оларды үйлестіру процесін қиындататын мүше мемлекеттер фармацевтикалық өнеркәсібінің дамуы мен экспортқа бағдарлану деңгейінің елеулі айырмашылықтары;

мүше мемлекеттердің фармакопоялық талаптарын әлемнің жетекші фармакопояларының (Еуропа, Британ, Жапон фармакопоялары және АҚШ фармакопоясы) талаптарымен үйлестіру дәрежесіндегі елеулі айырмашылықтар болып табылады.

Осы Тұжырымдаманы іске асыру шеңберінде мүше мемлекеттердің және (немесе) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының іс-қимыл бағдарламасы мыналарды:

мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіруді қамтамасыз ету мақсатында мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдарын қолдауды;

медицина және фармация саласында жоғары білікті мамандар даярлауды және олардың ұлттық және үйлестірілген өңірлік фармакопоялық талаптарды әзірлеуге қатысуын қамтамасыз етуді;

фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) (олардың верификациясы, валидация және басқалар) дайындау жөніндегі эксперименттік жұмыстарды жүргізу үшін қазіргі заманғы талдау жабдықтарымен жабдықталған және оқып үйретілген персоналы бар сынақ зертханаларын құруға жәрдемдесуді;

фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) талаптарын әзірлеу және үйлестіру мәселелері бойынша халықаралық ұйымдардың, өзге де мемлекеттердің

реттеуші және фармакопоялық органдарын консультациялық және әдістемелік көмек көрсетуге тартуды қамтуға тиіс деп көзделеді.

#### **IV. Тұжырымдаманы іске асыру кезеңдері мен мерзімдері**

Жалпы және жекеше фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу уақытпен шектелмейтін үздіксіз процесс екендігін назарға ала келгенде, осы Тұжырымдама үздіксіз жүзеге асырылады.

Бұл ретте осы Тұжырымдаманы іске асырудың 2 кезеңі бөліп көрсетіледі.

Бірінші кезеңде Одақ Фармакопоясының үйлестірілген жалпы фармакопоялық құжаттарын (монографияларын) әзірлеу көзделеді, онда мыналарға:

дәрілік заттардың сапасын сынақтан өткізуді жүргізуге қажетті дәрілік заттар мен жабдықтардың сапасын бақылау әдістеріне;

буып-түйетін материалдарға;

реактивтерге;

дәрілік қалыптарға;

фармацевтикалық субстанцияларға;

стандарттық үлгілерге;

Одақ шеңберіндегі айналысқа арналған дәрілік заттардың өндірісінде пайдаланылатын қосалқы заттарға қойылатын талаптар белгіленеді.

Одақ Фармакопоясының үйлестірілген жалпы фармакопоялық құжаттарын (монографияларын) әзірлеуді және 2016 жылдан бастап қолданысқа енгізуді мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдары қамтамасыз етуге тиіс.

Екінші кезеңде Одақтың Фармакопоялық комитетінің базасында мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдарының фармацевтикалық субстанцияларға (ветеринарияда фармацевтикалық қолдануға арналған субстанцияларды қоса), табиғи (өсімдік, жануарлар) текті дәрілік шикізатқа, дәрілік препараттарға және басқа да дәрілік заттарға арналған үйлестірілген жекеше фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеуі көзделеді.

#### **V. Мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру тәсілдемелері және оның мазмұны**

Мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру тәсілдемелері:

дәрілік заттардың сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжаттаманы әзірлеудің, дайындаудың және бағалаудың барлық сатысында ДДСҰ "Тиісті фармакопоялық практика" стандартын (GPhP) енгізуді және қолдануды;

мүше мемлекеттердің фармакопоясын қолданудан Одақ Фармакопоясын қолдануға кезең-кезеңімен ауысуды;

Одақтың Фармакопоялық комитетін –бірыңғай сараптама орталығын құруды және оның келісілген фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) және дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықты бір орталықтан таратуын қамтиды.

Осы Конвенцияға сәйкес мүше мемлекеттерде:

ұғымдық аппарат және қолданылып жүрген өлшем бірлігі жүйелері;

дәрілік заттардың сапасын бақылау кезінде қолданылатын жабдықтарға қойылатын фармакопоялық талаптар;

талдаудың физикалық, физикалық-химиялық, химиялық, биологиялық және басқа әдістеріне қойылатын фармакопоялық талаптар;

фармацевтикалық субстанцияларды сәйкестендіруге (түпнұсқалығын тексеруге) қойылатын фармакопоялық талаптар;

құрамында қоспалардың болуын сынақтан өткізуге қойылатын фармакопоялық талаптар;

сандық анықтау әдістеріне қойылатын фармакопоялық талаптар;

биологиялық сынақ әдістері және сандық анықтаудың биологиялық әдістеріне қойылатын фармакопоялық талаптар;

фармакогностикалық әдістерге қойылатын фармакопоялық талаптар;

фармацевтикалық-технологиялық сынақтарға қойылатын фармакопоялық талаптар; реактивтерге, сондай-ақ дәрілік препараттарды тығындауға арналған материалдар мен жүйелерге қойылатын фармакопоялық талаптар;

микробиологиялық көрсеткіштерге қойылатын фармакопоялық талаптар;

дәрілік қалыптарға және дәрілік препараттардың топтарына қойылатын фармакопоялық талаптар;

гомеопатиялық препараттарға қойылатын фармакопоялық талаптар;

фармацевтикалық субстанцияларға, дәрілік өсімдік шикізатынан жасалған препараттарға қойылатын фармакопоялық талаптар үйлестірілетін болады.

## **VI. Мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіруді қамтамасыз ететін негізгі қағидаттар мен ережелер**

Мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестірудің негізгі қағидаттары:

үйлестіру процесінің үздіксіздігі;

үйлестіру процесінің ашықтығы;

авторлық құқықтардың сақталуы;

мүше мемлекеттердің Одақ Фармакопоясының үйлестірілген фармакопоялық құжаттарын (монографияларын) мүше мемлекеттердің фармакопоясына енгізу құқығын тану болып табылады.

Мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру мына ережелер:

әлемдік тәжірибеде пайдаланылатын фармакопоялық стандарттарды үйлестірудің барлық типтері мен тетіктерін есепке алу;

мүше мемлекеттердің фармакопояларын қалыптастыру тәжірибесін және олардың айырмашылықтарын есепке алу;

осы Тұжырымдаманың мақсаттары үшін басымдық деңгейіне қарай негізгі ретінде айқындалған фармакопоялардың (Еуропалық фармакопоясы, Британ фармакопоя, АҚШ Фармакопоясы) талаптарын есепке алу;

Одақтың Фармакопоялық комитеті мен мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдарының, соның ішінде үйлестірілген фармакопоялық құжаттар (монографиялар) жобаларын верификациялау үшін мүше мемлекеттердің аккредиттелген сынақ зертханаларын ұсыну бөлігіндегі өзара іс-қимылы;

мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру процесіне бизнес-қоғамдастықтар, ғылыми және қоғамдық ұйымдар өкілдерінің, өзге де тәуелсіз сарапшылардың қатысуы;

фармакопоялық талаптарды үйлестірудің жаһандық процесі шеңберіндегі халықаралық ынтымақтастықты дамыту негізінде жүзеге асырылады.

## **VII. Мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестірудің жалпы тәсілдемелері**

### **1. Үйлестіру моделін таңдау**

Халықаралық тәжірибеде үйлестіру рәсімі толық (adoption) немесе іріктемелі (adaptation) тетіктерді пайдалана отырып жүзеге асырылады. Толық тетік базалық ретінде танылған фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) көшіріп алуды бағамдайды. Іріктемелік тетігін іске асыру кезінде базалық фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) талаптарымен салыстырғанда дәрілік заттардың сапасына неғұрлым қатаң немесе неғұрлым жұмсақ талаптар белгілеуге жол беріледі.

Үйлестірудің екі типі – ретроспективті және перспективті типтері болуы мүмкін. Ретроспективті үйлестіру фармакопояға енгізілген фармакопоялық құжаттарға (монографияларға) қолданылады. Перспективті үйлестіру бұрын фармакопоялық стандарттаудың объектісі болмаған сынақ әдістеріне (әдістемесіне) және дәрілік заттарға (қосалқы заттарға) қатысты болады.

Үйлестіру объектілеріне жалпы бөлімдер және фармакопоялық құжаттар (монографиялар), сондай-ақ мүше мемлекеттер фармакопоясының жекеше фармакопоялық құжаттары (монографиялары) жатқызылуға тиіс. Фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) үйлестіру:

фармацевтикалық субстанцияларды;

табиғи (өсімдік, жануарлар) текті дәрілік шикізатты;

дәрілік қалыптарды;

дәрілік препараттарды;

биологиялық препараттарды;

сынақтарды (физикалық, физикалық-химиялық, химиялық, биологиялық, фармацевтикалық-технологиялық және басқалары);

сынақтардың әдістерін (әдістемесін);

дәрілік заттардың сапалық көрсеткіштері мен сынақ әдістері (әдістемелері) үшін белгіленетін жол берілетін нормаларын (қабылдауға болатын өлшемшарттарын) қамтуға тиіс.

Еуропалық фармакопеяда дәрілік препараттарға қойылатын талаптар жекеше емес, жалпы монографияларда регламенттелген. Оған қарағанда басқа фармакопеялар (Британ фармакопеясы және АҚШ Фармакопеясы) жалпы монографиялардан өзге, дәрілік препараттарға арналған жекеше монографияларды келтіреді.

Осы Тұжырымдама Одақ Фармакопеясының фармацевтикалық субстанцияларға да, оларға сәйкес келетін дәрілік препараттарға да арналған үйлестірілген фармакопеялық талаптарын регламенттеу қажеттілігінен туындайды. Дәрілік препараттарға арналған үйлестірілген фармакопеялық құжаттар (монографиялар) қажет болған кезде Британ фармакопеясымен және АҚШ Фармакопеясымен үйлестірілуі мүмкін.

Негізгі фармакопеялардың талаптарындағы айырмашылықтар үйлестіру процесінде негізгі фармакопеялардың басымдық деңгейлерін белгілеуге себепші болады. Басымдықтың бірінші деңгейі базалық фармакопеяны таңдауды көздейді. Басымдықтың екінші деңгейі базалық фармакопеяда тиісті фармакопеялық құжат (монография) болмаған жағдайда өзге фармакопеяны қолдануды бағамдайды.

Мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру моделін әзірлеу мақсатында мынадай:

үйлестіру объектісі бірінші деңгейдегі базалық фармакопеяда регламенттелген;

үйлестіру объектісі екінші деңгейдегі фармакопеяда регламенттелген;

үйлестіру объектісі бірінші және екінші деңгейдегі ешқандай фармакопеяда регламенттелмеген жағдайларды бөліп көрсеткен орынды.

Алғашқы екі жағдайда үйлестіру толық та, іріктемелі де тетікті пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін. Іріктемелі тетік жекелеген фармакопеялық ережелерді, не сынақ әдістерін (әдістемесін), не жол берілетін нормаларын (қабылдауға болатын өлшемшарттарын) және т.б. ішінара алып пайдалануды көздейді. Сынақтың фармакопеялық әдістерін (әдістемелерін) модификациялаған жағдайда, Одақ Фармакопеясының қабылданған фармакопеялық талаптарына сәйкес оларға верификация, валидация жүргізілуі қажет.

Үйлестірудің толық тетігі үйлестірілген фармакопеялық құжатты (монографияны) әзірлеуді талап етпейді, бұл ретте алып пайдалану дереккөзі болып табылатын тиісті фармакопеяға сілтеме жасау жеткілікті. Іріктемелі тетікті пайдаланған кезде ол қолданылған әрбір үйлестіру объектісі үшін алып пайдалану дереккөзіне сілтеме көрсетіле отырып, үйлестірілген фармакопеялық құжат (монография) әзірленуге тиіс.

Үйлестіру объектісі бірінші немесе екінші деңгейдегі ешқандай фармакопеяда регламенттелмеген жағдайда, үйлестірілген фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) міндетті әзірлеу талап етіледі. Фармакопеялық талаптарды үйлестіру типі бұл ретте ретроспективті де, перспективті де болуы мүмкін. Егер үйлестіру объектісі мүше мемлекеттердің фармакопеясында сипатталса, онда ретроспективті үйлестіру мүмкін болады. Мүше мемлекеттердің фармакопеясында тиісті фармакопеялық құжат (монография) болмаған жағдайда, дәрілік заттарды (қосалқы заттарды) өндірушілер сапасының ерекшеліктеріне негізделген перспективті үйлестіру жүргізілуге тиіс.

Егер үйлестірілген әдістемелер бойынша дәрілік заттарды (қосалқы заттарды) сынақтан өткізу кезінде бірдей нәтижелерге қол жеткізілсе және оларды қабылдауға болатындығы туралы шешім қабылданса, дәрілік заттардың айналысы саласындағы халықаралық нормалар мен қағидаттарға сәйкес фармакопеялық құжаттар (монографиялар) үйлестірілген болып саналады.

## **2. Мүше мемлекеттер фармакопеяларының фармакопеялық құжаттарын (монографияларын) талаптары ескеріле отырып үйлестіру жүзеге асырылатын негізгі фармакопеялардың басымдық деңгейлері**

Мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру шеңберінде негізгі фармакопеялар ретінде:

- Еуропалық фармакопеяны;
- Британ фармакопеясын;
- АҚШ Фармакопеясын таныған жөн.

Беларусь Республикасының және Қазақстан Республикасының фармакопеялары онымен толық үйлесетіндігіне, сондай-ақ оның фармакопеялық құжаттарын (монографияларын) Армения Республикасының толық көлемде пайдаланып отыруына орай базалық (бірінші деңгейдегі негізгі фармакопея) деп Еуропалық фармакопеяны таныған орынды.

Британ фармакопеясы және АҚШ Фармакопеясы екінші деңгейдегі фармакопея мәртебесіне ие. Бұл ретте ветеринариялық дәрілік препараттар бөлігінде мәтіндерді үйлестіру кезінде Британ фармакопеясы басымдыққа ие.

## **3. Мүше мемлекеттердің фармакопеяларына үйлестіру жүргізудің жалпы тәртібі**

Үйлестірілген фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу және бекіту процесі Одақтың Фармакопеялық комитеті айқындаған мүше мемлекеттердің фармакопеяларына үйлестіру жүргізу тәртібіне сәйкес жүзеге асырылуға тиіс.

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімде

фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) үйлестіру мақсаты үшін әрбір мүше мемлекет және Еуразиялық экономикалық комиссия ұсынатын мамандардан Одақтың Фармакопоялық комитетін құру көзделген. Одақтың Фармакопоялық комитетінің міндеттері мен өкілеттіктері Еуразиялық экономикалық комиссия бекіткен Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопоялық комитеті туралы ережеде белгіленген.

Үйлестіру рәсімін таңдауды Одақтың Фармакопоялық комитеті жүзеге асырады және ол мынадай кезеңдерді көздейді:

мүше мемлекеттің дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдарының бірінің Одақтың Фармакопоялық комитетіне үйлестірілген фармакопоялық құжатты (монографияны) әзірлеу, жаңарту немесе тиісті негіздемесімен фармакопоялық құжатқа (монографияға) өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы өтінім беруі;

Одақтың Фармакопоялық комитетінің көрсетілген өтінімді қарауы және үйлестірілген фармакопоялық құжат (монография) әзірлеудің, фармакопоялық құжатты (монографияны) жаңарту немесе оған өзгерістер енгізудің орындылығы туралы шешім қабылдауы;

Одақтың Фармакопоялық комитеті тиісті үйлестірілген фармакопоялық құжат (монография) әзірлеудің, фармакопоялық құжатты (монографияны) жаңарту немесе оған өзгерістер енгізудің орындылығы туралы шешім қабылдаған жағдайда, Одақтың Фармакопоялық комитетінің үйлестірілген фармакопоялық құжаттың (монографияның), фармакопоялық құжатты (монографияны) жаңартудың немесе оған өзгерістер енгізудің жобасын әзірлейтін мүше мемлекеттің уәкілетті органын және (немесе) ұйымын (бұдан әрі – әзірлеуші) айқындауы;

жауапты әзірлеушінің Одақтың Фармакопоялық комитетінің хатшылығына үйлестірілген фармакопоялық құжаттың (монографияның), фармакопоялық құжатты (монографияны) жаңартудың немесе оған өзгерістер енгізудің жобасын, тиісті негіздемесімен түсіндірме жазбаны және басқа қажетті құжаттарды ұсынуы;

Одақтың Фармакопоялық комитетінің үйлестірілген фармакопоялық құжаттың (монографияның), фармакопоялық құжатты (монографияны) жаңартудың немесе оған өзгерістер енгізудің жобасын, тиісті негіздемесімен түсіндірме жазбаны және жобаға қоса берілген құжаттарды қарауы және талқылауы, сондай-ақ қажет болған жағдайда Одақтың Фармакопоялық комитеті жанындағы мамандандырылған сараптама тобының аталған жобаны, тиісті негіздемесімен түсіндірме жазбаны және оған қоса берілген құжаттарды қарауы және талқылауы;

үйлестірілген фармакопоялық құжаттың (монографияның) жобасын Одақтың Фармакопоялық комитеті аталған мақсаттар үшін тағайындаған мүше мемлекеттердің аккредиттелген сынақ зертханаларында (қажет болған жағдайда, әсіресе перспективті үйлестіру кезінде) верификациялау;



жауапты әзірлеушінің Одақтың Фармакопоялық комитеті жанындағы мамандандырылған сараптама топтарының отырыстарында алынған ұсынымдар негізінде үйлестірілген фармакопоялық құжаттың (монографияның) жобасын (қажет болған жағдайда) пысықтауы;

Одақтың Фармакопоялық комитетінің үйлестірілген фармакопоялық құжат (монография) жобасын (қажет болған жағдайда) қайта қарауы;

үйлестірілген фармакопоялық құжаттың (монографияның) жобасын көпшіліктің талқылауы үшін мүше мемлекеттердің мамандандырылған баспасөзінде және Одақтың "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі ресми сайтында орналастыру туралы шешім қабылдау;

Одақтың Фармакопоялық комитеті жанындағы мамандандырылған сараптама тобының көпшіліктің талқылау нәтижелері бойынша алынған ескертпелерді (олар бар болған кезде) қарауы және жауапты әзірлеушінің қажетті түзетулерді енгізуі;

үйлестірілген фармакопоялық құжаттың (монографияның) жобасын Одақтың Фармакопоялық комитеті жанындағы мамандандырылған сараптама тобының мақұлдауы және оны кейіннен Одақтың Фармакопоялық комитетінің мақұлдауы;

Одақтың Фармакопоялық комитетінің отырысында қарау нәтижелері бойынша мақұлданған үйлестірілген фармакопоялық құжатты (монографияны) Одақтың Фармакопоялық комитеті төрағасының бекітуі және аталған фармакопоялық құжатты (монографияны) немесе фармакопоялық құжаттар (монографиялар) тобын Одақ Фармакопоясына енгізу туралы Еуразиялық экономикалық комиссия шешімінің жобасын дайындау;

Одақ Фармакопоясының томын шығару немесе Одақ Фармакопоясының томына толықтырулар, соның ішінде:

Одақ Фармакопоясы фармакопоялық құжаттарының (монографияларының) мәтіндерін беттеу;

Одақ Фармакопоясы фармакопоялық құжаттарының (монографияларының) мәтіндерін ғылыми редакциялау;

Одақ Фармакопоясы фармакопоялық құжаттары (монографиялары) мәтіндерінің корректурасы;

Одақ Фармакопоясы томын немесе Одақ Фармакопоясы томына толықтыруларды жариялау.

#### **4. Үйлестірілген фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу қағидаттары**

Үйлестірілген фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеудің бірыңғай қағидаттарын қамтамасыз ету мақсатында Одақтың Фармакопоялық комитеті фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу және үйлестіру жөніндегі нұсқаулықты бекітеді.

Фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу және үйлестіру жөніндегі нұсқаулық Еуропа Кеңесінің Еуропалық фармакопоялық комиссиясы қабылдаған Монографияларды әзірлеуге арналған техникалық нұсқаулықтың, ДДСҰ "Тиісті фармакопоялық практика (GPhP) стандартының және Адамға арналған дәрілік заттарды тіркеу үшін техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық комиссияның тиісті нұсқаулықтарының (ICH) ережелерін ескере отырып жасалады.

## **5. Одақ Фармакопоясы**

Одақ шеңберіндегі айналысқа арналған, дәрілік заттар өндірісінде пайдаланылатын дәрілік заттардың сапасын сынақтан өткізу үшін қажетті дәрілік заттар мен жабдықтардың сапасын бақылау әдістеріне, буып-түйетін материалдарға, реактивтерге, дәрілік қалыптарға, фармацевтикалық субстанцияларға, стандарттық үлгілерге, қосалқы заттарға қойылатын талаптарды белгілейтін үйлестірілген жалпы фармакопоялық құжаттар (монографиялар) Одақ Фармакопоясының бірінші томын құрайды.

Фармацевтикалық субстанцияларға (ветеринарияда қолдануға арналған фармацевтикалық субстанцияларды қоса), табиғи (өсімдік, жануарлар) текті дәрілік шикізатқа, дәрілік препараттарға және басқа дәрілік заттарға арналған үйлестірілген жекеше фармакопоялық құжаттар (монографиялар) Одақ Фармакопоясының кейінгі томдарын құрайды.

Ветеринариялық дәрілік препараттарға арналған үйлестірілген фармакопоялық құжаттар (монографиялар) (егер олардың медициналық мақсатта қолданылатын дәрілік препараттарға арналған фармакопоялық құжаттардан (монографиялардан) айырмасы бар болған жағдайда) Одақ Фармакопоясының жеке томына енгізіледі.

Одақ Фармакопоясының кезекті басылымына енбей қалған үйлестірілген жалпы және жекеше фармакопоялық құжаттар (монографиялар) толықтырулар түрінде басылып шығарылуы мүмкін.

Үйлестірілген талаптарын ескере келгенде, негізгі фармакопояларға қатысты үйлестіру процесінде Одақ Фармакопоясы басымдықтың бірінші деңгейіне ие.

Одақ Фармакопоясының талаптары Одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналысы кезінде сақталуға тиіс.

Одақ шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығының тиісті жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін Одақ Фармакопоясын кем дегенде 5 жылда 1 рет өзектілендіру қажет.

Одақ Фармакопоясының басылымын дайындауды ұйымдастыруды және оны кейіннен жүйелі жаңартып отыруды Еуразиялық экономикалық комиссия қамтамасыз етеді.

## **6. Одақ Фармакопеясының үйлестірілген фармакопеялық құжаттарын (монографияларын) қамтамасыз ету үшін қажетті стандарттық үлгілер**

Одақ Фармакопеясының үйлестірілген фармакопеялық құжаттарын (монографияларын) қамтамасыз ету үшін стандарттық үлгілердің тізбесі қалыптастырылады, оны жүргізу тәртібін Одақтың Фармакопеялық комитеті айқындайды.

Стандарттық үлгілер ретінде Одақ Фармакопеясының, мүше мемлекеттер фармакопеяларының және негізгі фармакопеялардың сай келетін стандарттық үлгілері пайдаланылуы мүмкін.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК