

## **Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопоялық комитеті туралы ереже туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 қыркүйектегі № 121 шешімі

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, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 2 қосымшаның 29-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 одақтың Фармакопоялық комитеті туралы ереже 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  
№ 121 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## **Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопоялық комитеті туралы ЕРЕЖЕ**

### **I. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже 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 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешіміне сәйкес әзірленді және Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопоялық комитетінің (бұдан әрі – Одақтың Фармакопоялық комитеті) құзыретін, қызметінің тәртібін және оны құрудың тәртібін анықтайды.

2. Одақтың Фармакопоялық комитеті Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопоясының (бұдан әрі – Одақ Фармакопоясы) жалпы және жеке фармакопоялық құжаттарын (монографияларын), соның ішінде Одақ Фармакопоясына енгізуге арналған ветеринариялық дәрілік препараттардың фармакопоялық құжаттарын (монографияларын) қарау және мақұлдау мақсатында құрылады.

3. Одақтың Фармакопоялық комитеті өз қызметінде 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық одақ туралы шартты, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді, Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін актілерді, сондай-ақ осы Ережені басшылыққа алады.

4. Одақтың Фармакопоялық комитеті өз қызметін Одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) уәкілетті органдарымен, халықаралық және өңірлік ұйымдармен, қоғамдық бірлестіктермен және өзге де ұйымдармен өзара іс-қимылда жүзеге асырады.

5. Одақтың Фармакопоялық комитеті қызметінің негізгі қағидаттары заңдылық, еріктілік, ашықтық, жариялылық, қатысушылардың тең құқылығы, шешім қабылдаудың алқалылығы және дәрілік заттар айналысы субъектілерінің мүдделерін есепке алу қағидаттары болып табылады.

## **II. Одақтың Фармакопоялық комитетінің өкілеттігі**

6. Одақтың Фармакопоялық комитеті мынандай өкілеттіктерді жүзеге асырады:

а) мүше мемлекеттердің фармакопояларын үйлестіру моделін әзірлеу, фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) талаптарын үйлестіру типтері мен тетіктерін айқындау, сондай-ақ мүше мемлекеттердің фармакопояларына үйлестіру жүргізу тәртібін әзірлеу;

б) дәрілік заттардың әртүрлі түрлеріне арналған фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) (фармацевтикалық қолданысқа арналған субстанциялар, дәрілік өсімдік шикізаты, дәрілік препараттар және басқалар) әзірлеудің ортақ тәсілдемелерін айқындау;

в) фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу және үйлестіру жөніндегі нұсқаулықты дайындау;

г) фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу қажеттілігі, фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) жаңарту немесе оларға өзгерістер енгізу туралы өтінімдердің нысандарын белгілеу;

д) фармакопоялық құжат (монография) жобасына қоса берілетін құжаттар мен материалдардың тізбесін айқындау;

е) фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу, фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) жаңарту немесе оларға өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдау;

- ж) жыл сайын Одақтың Фармакопоялық комитетінің жұмыс жоспарын құру;
- з) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ұсыныстары бойынша фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) жобаларына верификация жүргізу үшін мүше мемлекеттердің сынақ зертханаларының тізбесін айқындау;
- и) фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) жобаларына, дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтың және оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың жобаларына сараптамалық бағалау жүргізу;
- к) фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) жобаларын, дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтың және оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың жобаларын қарау және оларды мақұлдау немесе мақұлдаудан бас тарту жөнінде (себебін көрсете отырып) шешім қабылдау;
- л) Одақ Фармакопоясының жобасын Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) қарауына енгізу үшін дайындау және мақұлдау;
- м) Одақ Фармакопоясының стандартты үлгілерінің тізбесін айқындау;
- н) дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету саласындағы халықаралық ғылыми-техникалық ынтымақтастықты жүзеге асыру.

### **III. Қызметті ұйымдастыру**

7. Одақтың Фармакопоялық комитетінің құрамы мүше мемлекеттердің өкілдерінен құрылады.

Одақтың Фармакопоялық комитеті мүшелерінің саны әр мүше мемлекеттен 5 адамнан аспайды.

Фармакопоялық комитеттің қызметін ұйымдастырушылық және техникалық қамтамасыз ету мақсатында құзыретіне Одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселесі кіретін Комиссия департаментінің басшысы Фармакопоялық комитеттің жанынан Фармакопоялық комитеттің мүшелері құрамына кірмейтін және дауыс беруге қатыспайтын Комиссияның лауазымды адамдары мен қызметкерлерінен хатшылық құрады.

8. Одақтың Фармакопоялық комитетінің құрамына өзгерістер енгізу мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ұсыныстары негізінде жүзеге асырылады.

9. Одақтың Фармакопоялық комитетінің отырыстарына мүше мемлекеттердің сарапшылары, сондай-ақ Одақтың мүшесі болып табылмайтын мемлекеттердің, халықаралық, өңірлік және өзге де ұйымдардың тиісті біліктілікке ие өкілдері, соның ішінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының немесе Комиссияның ұсыныстары бойынша дәрілік заттарды әзірлеуші, дәрілік заттарды өндіруші және (немесе) тіркеу куәлігін ұстаушы ұйымдардың өкілдері қатысуы мүмкін. Көрсетілген адамдар Одақтың Фармакопоялық комитетінің құрамына енгізілмейді және дауыс беруге қатыспайды.

Көрсетілген адамдардың Одақтың Фармакопеялық комитетінің отырысының күн тәртібіне қатысты ұсыныстары Одақтың Фармакопеялық комитетінің отырысы өткізілгенге дейін жазбаша нысанда Одақтың Фармакопеялық комитетінің хатшылығына беріледі.

10. Одақтың Фармакопеялық комитетінің құрамына Одақтың Фармакопеялық комитетінің төрағасы, Одақтың Фармакопеялық комитетінің орынбасарлары, Одақтың Фармакопеялық комитетінің мүшелері кіреді.

11. Одақтың Фармакопеялық комитетінің төрағасы Одақтың Фармакопеялық комитетінің бірінші отырысында жасырын дауыс беру арқылы Одақтың Фармакопеялық комитетінің төрағасы орнына мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ұсынған кандидатуралардың арасынан Одақтың Фармакопеялық комитетінің отырысқа қатысқан мүшелерінің жалпы санының үштен екісінің басым көпшілік даусымен сайланады.

Одақтың Фармакопеялық комитеті төрағасының өкілеттік мерзімі 3 жылды құрайды

Одақтың Фармакопеялық комитетінің жаңа төрағасын сайлау Одақтың Фармакопеялық комитетінің жоспар бойынша соңғы отырысында, Одақтың Фармакопеялық комитетінің іс басындағы төрағасының өкілеттік мерзімі аяқталғанға дейін жүзеге асырылады. Егер Одақтың Фармакопеялық комитетінің іс басындағы төрағасы өкілеттігін өз еркімен тоқтатса немесе объективті себептер бойынша төраға қызметін жүзеге асыра алмаса, жаңа төраға сайлау Одақтың Фармакопеялық комитетінің жоспардан тыс отырысында жүзеге асырылады.

12. Одақтың Фармакопеялық комитетінің төрағасы:

а) Одақтың Фармакопеялық комитетінің қызметіне жалпы басшылықты жүзеге асырады және оның жұмысын ұйымдастырады;

б) Одақтың Фармакопеялық комитетінің отырысына төрағалық етеді, Одақтың Фармакопеялық комитетінің отырысының күн тәртібін бекітеді, Одақтың Фармакопеялық комитеті отырысының хаттамасына қол қояды;

в) Одақтың Фармакопеялық комитетінің отырысында қарау нәтижесі бойынша және отырыстың хаттамасы негізінде:

мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру моделін, фармакопеялық құжаттардың (монографиялардың) талаптарын үйлестіру типтері мен тетіктерін, сондай-ақ мүше мемлекеттердің фармакопеяларына (Комиссия бекітетін Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопеясын үйлестіру тұжырымдамасына сәйкес) үйлестіру жүргізу тәртібін;

дәрілік заттардың әртүрлі түрлеріне (фармацевтикалық қолданысқа арналған субстанциялар, дәрілік өсімдік шикізаты, дәрілік препараттар және басқалары) арналған фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеудің ортақ тәсілдемелерін;

фармакопелялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу және үйлестіру жөніндегі нұсқаулықты;

фармакопелялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу, фармакопелялық құжаттарды (монографияларды) жаңарту немесе оларға өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы өтінімдердің нысандарын;

фармакопелялық құжатқа (монографияға) қоса берілетін құжаттар мен материалдардың тізбесін;

дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулық жобасына қоса берілетін ( құжаттар мен материалдардың тізбесін;

осы фармакопелялық құжаттарды (монографияларды), фармакопелялық құжаттарға ( монографияларға) жаңартуларды немесе оларға енгізілетін өзгерістерді қолданысқа енгізу мерзімін көрсете отырып, фармакопелялық құжаттарды (монографияларды), фармакопелялық құжаттарды (монографияларды) жаңартуларды немесе оларға енгізілетін өзгерістерді;

Одақтың Фармакопелялық комитеті қызметінің мәселелері бойынша құжаттарды, соның ішінде Одақтың Фармакопелялық комитетінің (фармакопелялық құжаттардың ( монографиялардың), жаңартулардың немесе оларға енгізілетін өзгерістердің жобаларын әзірлеуші болып табылатын мүше мемлекеттерді көрсете отырып) жұмыс жоспарын;

фармакопелялық құжаттардың (монографиялардың) жобаларына (мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ұсыныстары бойынша) верификация жүргізу үшін мүше мемлекеттердің сынақ зертханаларының тізбесін;

Одақ Фармакопелясының стандарттық үлгілерінің тізбесін бекітеді;

г) Одақтың Фармакопелялық комитеті хатшылығының басшысын тағайындайды;

д) мамандандырылған сараптама топтарының басшылары мен құрамын, мамандандырылған сараптама топтарының қызмет тәртібін және олар қарайтын мәселелер өрісін бекітеді.

13. Одақтың Фармакопелялық комитетінің төрағасы болмаған жағдайда оның функцияларын Одақтың Фармакопелялық комитеті төрағасы орынбасарларының бірі жүзеге асырады.

14. Одақтың Фармакопелялық комитеті төрағасының орынбасарлары мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Одақтың Фармакопелялық комитеті төрағасының орынбасарының орнына ұсынған кандидатуралардың арасынан Одақтың Фармакопелялық комитетінің төрағасын сайлаған сияқты тәртіппен сайланады.

Одақтың Фармакопелялық комитеті төрағасының орынбасарларын сайлау Одақтың Фармакопелялық комитетінің төрағасын сайлаумен бір мезгілде жүзеге асырылады.

Фармакопелялық комитет төрағасы орынбасарларының саны 5 адамнан аспауға тиіс.

15. Одақтың Фармакопелялық комитетінің хатшылығын (бұдан әрі – хатшылық) Комиссия құзыретіне Одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналысын реттеу

мәселелері кіретін Комиссия департаменті басшысының ұсынысы негізінде Комиссияның лауазымды адамдарынан және қызметкерлерінен құрады.

16. Хатшылық басшысын құзыретіне Одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері кіретін Комиссия департаментінің басшысы тағайындайды.

17. Хатшылық:

а) Одақтың Фармакопоялық комитетінің жұмысын ұйымдастыруды және техникалық қамтамасыз етуді;

б) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу, фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) жаңарту немесе оларға тиісті негіздемелерімен өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы өтінімдер қабылдауды;

в) фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) жобаларын, дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтардың жобаларын және оларға қоса берілетін құжаттар мен материалдарды қабылдауды;

г) фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың), фармакопоялық құжаттарды (монографияларды) жаңартудың немесе оларға енгізілетін өзгерістердің жобаларын, сондай-ақ дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтардың жобаларын мақұлдау немесе мақұлдаудан бас тарту туралы Одақтың Фармакопоялық комитеті отырысының хаттамасынан үзіндіні дайындауды;

д) Одақ Фармакопоясының жобасын дайындау және оны Одақтың Фармакопоялық комитеті мақұлдағаннан кейін Комиссияның қарауына енгізу;

е) дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулық туралы ұсыным жобасын дайындау және Комиссияның қарауына енгізу;

ж) Одақ Фармакопоясының стандарттық үлгілерінің тізбесін жүргізу;

з) мамандандырылған сараптама топтары Одақтың Фармакопоялық комитетінің мақұлдауына ұсынған фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) жобаларын және дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтардың жобаларын "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі Одақтың ресми сайтына орналастыруды ;

и) Одақтың Фармакопоялық комитетінің қызметін "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі Одақтың ресми сайтында жазып көрсетуді;

к) Одақтың Фармакопоялық комитеті отырысының күн тәртібін дайындауды, мамандандырылған сараптама топтары отырыстарының күн тәртібі жобасын қалыптастыруды;

л) Одақтың Фармакопоялық комитеті мен мамандандырылған сараптама топтары отырыстарының хаттамаларын жүргізуді;

м) Одақтың Фармакопоялық комитетінің және мамандандырылған сараптама топтарының отырыстарына материалдар дайындауды және ұсынуды жүзеге асырады.

18. Хатшылық басшысы:

а) хатшылық қызметіне жалпы басшылықты;

б) хатшылық мүшелері арасындағы міндеттер бөлісуді жүзеге асырады.

19. Фармакопоялық құжаттардың (монографиялардың) жобаларын, дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтардың жобаларын, сондай-ақ оларды Одақтың Фармакопоялық комитетінің отырысында мақұлдау ұсынымдарын қарау және сараптамалық бағалау мақсатында Одақтың Фармакопоялық комитеті жанынан мамандандырылған сараптама топтары құрылады.

20. Мамандандырылған сараптама топтарының құрамы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының және Комиссияның ұсыныстары бойынша Одақтың Фармакопоялық комитетінің мүшелерінің, сондай-ақ ғылыми ұйымдар, жоғары кәсіби білім беру ұйымдары өкілдері - сарапшыларының, Одақтың Фармакопоялық комитетінің құрамына кіргізілмеген мүше мемлекеттің уәкілетті органдар, дәрілік заттар өндірушілер өкілдерінің, сынақ зертханалары қызметкерлерінің арасынан құрылады.

21. Одақтың Фармакопоялық комитетінің мамандандырылған сараптама тобының басшысы мамандандырылған сараптама тобының қызметіне жалпы басшылықты жүзеге асырады және мамандандырылған сараптама тобының отырыстарына төрағалық етеді.

22. Мамандандырылған сараптама тобының шешімі мамандандырылған сараптама тобы отырысының күн тәртібіне енгізілген мәселелерді алқалы талқылау нәтижелері бойынша қабылданады және мамандандырылған сараптама тобының басшысы қол қоятын хаттамада беркітіледі. Жалпы позициядан айырмашылығы бар позицияға ие мамандандырылған сараптама тобының мүшелері оны айрықша пікір ретінде жазбаша түрде баяндауы мүмкін. Мамандандырылған сараптама тобы мүшелерінің айрықша пікірі хаттаманың ажырамас бөлігі табылатын оның қосымшасы түрінде ресімделеді.

23. Одақтың Фармакопоялық комитетінің және мамандандырылған сараптама топтарының мүшелері өз қызметін өтеусіз негізде жүзеге асырады.

24. Одақтың Фармакопоялық комитетінің отырысы (жоспарлы отырыстар) Одақтың Фармакопоялық комитетінің жұмыс жоспарына сәйкес өткізіледі.

Жоспарлы отырыстар жылына кемінде 4 рет өткізіледі.

Одақтың Фармакопоялық комитетінің жоспардан тыс отырыстары Одақтың Фармакопоялық комитеті төрағасының шешімі бойынша өткізілуі мүмкін.

25. Одақтың Фармакопоялық комитетінің мүшелері отырыстарға жеке өздері қатысады, өкілеттікті басқа біреуге беруге жол берілмейді.

26. Одақтың Фармакопоялық комитетінің отырысын өткізуге дайындық шеңберінде хатшылық мамандандырылған сараптама тобының отырыстарында қабылданған

шешімдерді (бар болған кезде) ескере отырып отырыстың күн тәртібінің жобасын дайындауды жүзеге асырады.

Одақтың Фармакопоялық комитетінің кезекті отырысының күн тәртібінің жобасы отырыс өткізілетін күнге дейін күнтізбелік 10 күннен кешіктірілмей Одақтың Фармакопоялық комитетінің мүшелеріне ұсынылады.

27. Одақтың Фармакопоялық комитеті отырысының күн тәртібін Одақтың Фармакопоялық комитетінің төрағасы хатшылық ұсынған жоба негізінде отырыстың басында бекітеді.

Одақтың Фармакопоялық комитетінің отырысы, егер оған Одақтың Фармакопоялық комитеті мүшелері жалпы санының кемінде үштен екісі қатысса, құқылы болып есептеледі.

Отырысты бастау алдында Одақтың Фармакопоялық комитетінің төрағасы кворумның бар болуын нақтылайды.

Кворум болмаған жағдайда Одақтың Фармакопоялық комитетінің төрағасы отырысты басқа күнге ауыстыру туралы шешім қабылдайды, ол отырыстың хаттамасында көрініс табады.

28. Мамандандырылған сараптама тобының басшысы Одақтың Фармакопоялық комитетінің отырысында мамандандырылған сараптама тобы қабылдаған шешімдер туралы баяндайды.

29. Одақтың Фармакопоялық комитеті фармакопоялық құжаттың (монографияның) жобасын, дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтың жобасын қарау нәтижелері бойынша ұсынылған жобаны мақұлдау туралы немесе оны мақұлдаудан бас тарту туралы (себептерін көрсете отырып) шешім қабылдайды.

30. Одақтың Фармакопоялық комитеті фармакопоялық құжаттың (монографияның) жобасын мақұлдаудан бас тартқан жағдайда, жоба мамандандырылған сараптама топтарының отырыстарында алынған ұсынымдарды ескере отырып пысықтауды жүзеге асыратын әзірлеушіге қайтарылады. Жобаны пысықтау мерзімі күнтізбелік 40 күннен аспауға тиіс.

Одақтың Фармакопоялық комитеті дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтың жобасын мақұлдаудан бас тартқан жағдайда, жоба мамандандырылған сараптама топтарының отырыстарында алынған ұсынымдарды ескере отырып Одақтың Фармакопоялық комитеті белгілеген мерзімде пысықтауды жүзеге асыратын әзірлеушіге қайтарылады.

31. Фармакопоялық құжаттың (монографияның) жобасын, дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтың жобасын мақұлдау туралы немесе оны мақұлдаудан бас тарту туралы шешім отырысқа қатысушы Одақтың Фармакопоялық комитеті мүшелерінің ашық дауыс беруі арқылы қарапайым көпшілік дауыспен қабылданады.



32. Одақтың Фармакопоялық комитетінің шешімі Одақтың Фармакопоялық комитетінің төрағасы қол қоятын хаттамамен ресімделеді. Хаттамаға отырысқа қатысқан Одақтың Фармакопоялық комитетінің мүшелері виза қояды.

33. Одақтың Фармакопоялық комитетінің фармакопоялық құжаттың (монографияның) жобасын мақұлдауы Одақтың Фармакопоялық комитеті төрағасының фармакопоялық құжатты (монографияны), фармакопоялық құжатты (монографияны), жаңартуларды немесе оған енгізілген өзгерістерді бекітуі және осы фармакопоялық құжатты (монографияны), жаңартуларды немесе фармакопоялық құжатқа (монографияға) енгізілген өзгерістерді қолданысқа енгізу мерзімін белгілеуі үшін негіз болып табылады.

Фармакопоялық құжатты (монографияны), жаңартуларды немесе фармакопоялық құжатқа (монографияға) енгізілген өзгерістерді бекіту Комиссияның көрсетілген фармакопоялық құжатты (монографияны), жаңартуларды немесе фармакопоялық құжатқа (монографияға) енгізілген өзгерістерді Одақ Фармакопоясына енгізу туралы мәселені қарауы үшін негіз болып табылады.