

**Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеялық 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 Фармакопеялық 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 экономикалықкомиссия Алқасының2015 жылғы 22 қыркүйектегі№ 121 шешіміменБЕКІТІЛГЕН |

 **Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеялық комитеті туралы ЕРЕЖЕ**

 **І. 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 Фармакопеялық комитетінің (бұдан әрі – Одақтың Фармакопеялық комитеті) құзыретін, қызметінің тәртібін және оны құрудың тәртібін анықтайды.

      2. Одақтың Фармакопеялық комитеті Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының (бұдан әрі – Одақ Фармакопеясы) жалпы және жеке фармакопеялық құжаттарын (монографияларын), соның ішінде Одақ Фармакопеясына енгізуге арналған ветеринариялық дәрілік препараттардың фармакопеялық құжаттарын (монографияларын) қарау және мақұлдау мақсатында құрылады.

      3. Одақтың Фармакопеялық 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 Фармакопеялық 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 Фармакопеялық 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.

 **ІІ. Одақтың Фармакопеялық комитетінің өкілеттігі**

      6. Одақтың Фармакопеялық комитеті мынандай өкілеттіктерді жүзеге асырады:

      а) мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру моделін әзірлеу, фармакопеялық құжаттардың (монографиялардың) талаптарын үйлестіру типтері мен тетіктерін айқындау, сондай-ақ мүше мемлекеттердің фармакопеяларына үйлестіру жүргізу тәртібін әзірлеу;

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

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

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

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

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

      ж) жыл сайын Одақтың Фармакопеялық комитетінің жұмыс жоспарын құру;

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

      и) фармакопеялық құжаттардың (монографиялардың) жобаларына, дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нұсқаулықтың және оған қоса берілетін құжаттар мен материалдардың жобаларына сараптамалық бағалау жүргізу;

      к) фармакопеялық 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 Фармакопеясының жобасын Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) қарауына енгізу үшін дайындау және мақұлдау;

      м) Одақ Фармакопеясының стандартты үлгілерінің тізбесін айқындау;

      н) дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету саласындағы халықаралық ғылыми-техникалық ынтымақтастықты жүзеге асыру.

 **ІІІ. Қызметті ұйымдастыру**

      7. Одақтың Фармакопеялық комитетінің құрамы мүше мемлекеттердің өкілдерінен құрылады.

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

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

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

      9. Одақтың Фармакопеялық 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 Фармакопеялық 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;

      фармакопеялық құжаттарды (монографияларды) әзірлеу және үйлестіру жөніндегі нұсқаулықты;

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

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

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

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

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

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

      Одақ Фармакопеясының стандарттық үлгілерінің тізбесін бекітеді;

      г) Одақтың Фармакопеялық комитеті хатшылығының басшысын тағайындайды;

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

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

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

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

      Фармакопеялық комитет төрағасы орынбасарларының саны 5 адамнан аспауға тиіс.

      15. Одақтың Фармакопеялық 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 Фармакопеялық комитетінің жұмысын ұйымдастыруды және техникалық қамтамасыз етуді;

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

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

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

      д) Одақ Фармакопеясының жобасын дайындау және оны Одақтың Фармакопеялық комитеті мақұлдағаннан кейін Комиссияның қарауына енгізу;

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

      ж) Одақ Фармакопеясының стандарттық үлгілерінің тізбесін жүргізу;

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

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

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

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

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

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

      21. Одақтың Фармакопеялық 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 Фармакопеялық комитетінің және мамандандырылған сараптама топтарының мүшелері өз қызметін өтеусіз негізде жүзеге асырады.

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

      Жоспарлы отырыстар жылына кемінде 4 рет өткізіледі.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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