

СЪВЕТ НА ЕВРОПА

ЕВРОПЕЙСКИ КОМИТЕТ ОТНОСНО ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОДУКТИ И ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ (CD-P-PH)

(Частично споразумение)

РЕЗОЛЮЦИЯ AP-CPH (21) 2

Приета от Европейския комитет относно фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH) (Частично споразумение)

на 22 февруари 2021 г.

Европейският комитет относно фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care) (CD-P-PH),

Като взе предвид, че съгласно член 1 на Конвенцията¹ страните се задължават постепенно да разработват Фармакопея, която ще бъде обща за заинтересованите страни и ще се нарича “Европейска фармакопея”, както и да предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че монографиите, съставляващи Европейската фармакопея, ще станат официални стандарти за прилагане в съответните държави;

Като взе предвид, че съгласно член 4, параграф 3 на Конвенцията Комитетът за обществено здраве (Public Health Committee) е отговорен за определяне на сроковете, в които решенията от технически характер, отнасящи се до Европейската фармакопея, трябва да бъдат въведени на териториите на съответните държави;

Като взе предвид решенията, взети от Комитета на министрите на неговото 1017-^{то} заседание, проведено на 6 февруари 2008 година, съгласно които Европейският комитет относно фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH) ще изпълнява задачите на Комитета за обществено здраве, определени в Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея (ETS No. 50), допълнена с Протокол (ETS No. 134), и всяко позоваване на “Комитета за обществено здраве” в посочената Конвенция и Протокола следва да се разбира като отнасящо се към Европейския комитет относно фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH);

Като взе предвид одобряването на 5 февруари 2021 г. от Европейската комисия по фармакопея в съответствие с разпоредбите на член 6, параграф в) на Конвенцията, на променените монографии *Валсартан (2423)*, *Лосартан калий (2232)*, *Ирбесартан (2465)*, *Кандесартан цилексетил (2573)* и *Олмесартан медоксомил (2600)*, текстовете на които са приложени към тази Резолюция.

Като взе предвид препоръката, приета на 5 февруари 2021 г. от Европейската комисия по фармакопея в съответствие с разпоредбите на член 6, параграф г) на Конвенцията, отнасяща се до определянето на датата, от която променените монографии *Валсартан (2423)*, *Лосартан калий (2232)*, *Ирбесартан (2465)*, *Кандесартан цилексетил (2573)* и *Олмесартан медоксомил (2600)* трябва да бъдат въведени в сила на териториите на държавите,

Реши да определи **1 април 2021 г.** като дата, от която страните, подписали Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея, ще въведат в сила на техните територии променените монографии *Валсартан (2423)*, *Лосартан калий (2232)*, *Ирбесартан (2465)*, *Кандесартан цилексетил (2573)* и *Олмесартан медоксомил (2600)*.

¹*Забележка:* Конвенция № 50 на Съвета на Европа за разработването на Европейска фармакопея, приета със закон за ратифициране на Конвенцията, обнародван с Указ 215/21 юни 2004 г. на Президента на Република България, публикуван в Държавен вестник бр.55/25.6.2004 г.