

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

(Частично споразумение)

РЕЗОЛЮЦИЯ AP-CPH (22) 5

Приета от Европейския комитет относно фармацевтични продукти и фармацевтични грижи
(CD-P-PH) (Частично споразумение)
на 13 юли 2022 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 препоръката, приета на 21 юни 2022 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 монографиите *Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и хепатит В (рДНК) (2062)*, *Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и хепатит В (рДНК) (1933)*, *Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цели клетки), полиомиелит (инактивирана) и хемофилус тип b (конюгатна) (2066)*, *Етер, анестезирац (367)* да не бъдат част от Европейската фармакопея,

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.

Реши да определи **1 юли 2023 г.** като дата, от която монографиите *Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и хепатит В (рДНК) (2062)*, *Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и хепатит В (рДНК) (1933)*, *Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цели клетки), полиомиелит (инактивирана) и хемофилус тип b (конюгатна) (2066)*, *Етер, анестезирац (367)*, престават да са част от Европейската фармакопея.