



# **Фармакопея ЕАЭС: принципы создания и встраивание в глобальную систему регулирования обращения лекарственных средств**

**Тулегенова А.У.**

**Председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС,  
д.ф.н., профессор, Почетный член  
Национальной академии наук Республики Казахстан**

**РегЛек-2021**



# Исторические аспекты создания Фармакопеи ЕАЭС

## I этап

- Концепция гармонизации фармакопей государств-членов ЕАЭС
- Положение о Фармакопейном комитете ЕАЭС
- Положение о наблюдателях в Фармакопейном комитете ЕАЭС

## II этап

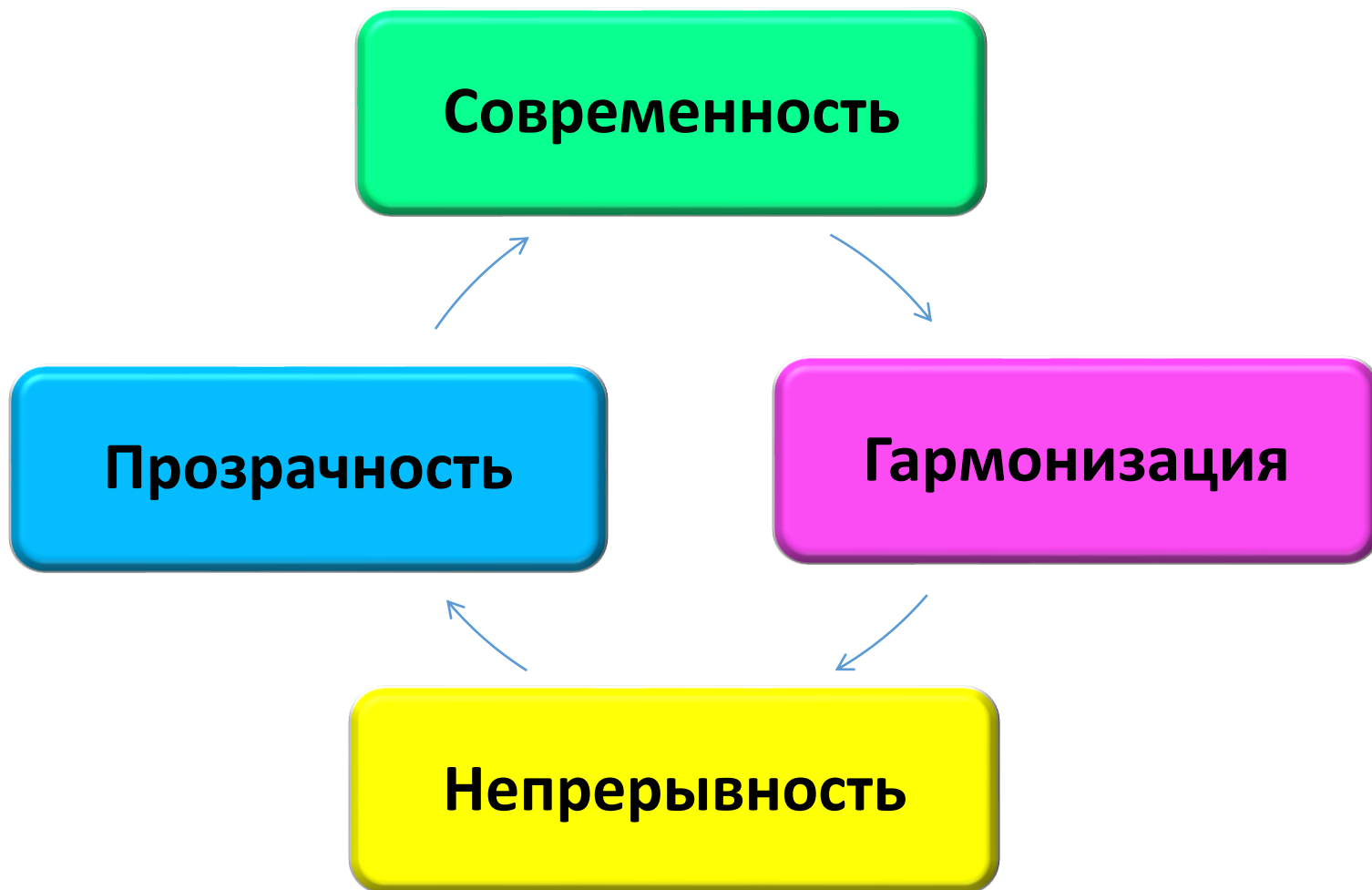
- Руководство по разработке ЧФС Фармакопеи ЕАЭС (части 1-4)
- Порядок рассмотрения проектов фармакопейных статей и других материалов Фармакопеи ЕАЭС
- Перечень экспертных групп Фармакопейного комитета ЕАЭС
- Меморандум о взаимопонимании с EDQM и USP (в процессе подписания)

## III этап

- Фармакопея Евразийского экономического союза



# Принципы создания Фармакопеи ЕАЭС





# Фармакопеи государств-членов ЕАЭС



**Республика Беларусь  
(ГФ РБ)**



**Республика Казахстан  
(ГФ РК)**



**Российская Федерация  
(ГФ РФ)**



# Основные фармакопеи мира



**Европейская фармакопея  
(Ph. Eur.)**



**Фармакопея США  
(USP-NF)**



**Британская фармакопея  
(BP)**



# Механизмы гармонизации

**Гармонизированные  
фармакопейные тексты**

**По полному  
механизму**

**По селективному  
механизму**

**Собственные  
фармакопейные тексты**

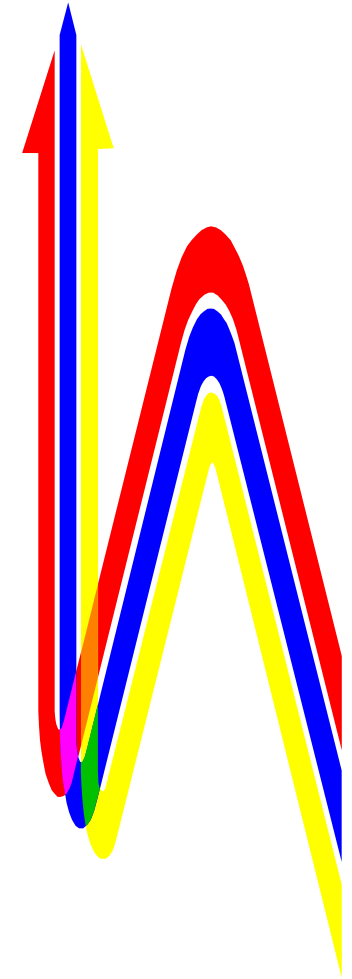
**Инкорпорирование**

**Разработка  
в полном объеме**



## Эффективность гармонизации

- **Интегрирование Фармакопеи ЕАЭС** в глобальную систему регулирования обращения ЛС
- **Устранение барьеров и ограничений** для обращения ЛС на рынке ЕАЭС
- **Конкурентоспособность** фармацевтической продукции производителей ЕАЭС и ее выход на мировой рынок
- **Обеспечение качества** проведения экспертизы ЛС при регистрации в рамках ЕАЭС





# Фармакопея ЕАЭС

- **Свод региональных требований и положений, устанавливающих предельный допустимый уровень качества ЛС на фармацевтическом рынке ЕАЭС**
- **1 часть I тома Фармакопеи ЕАЭС утверждена Решением Коллегии ЕЭК 11.08.2020 № 100 и введена в действие с 01.03.2021**

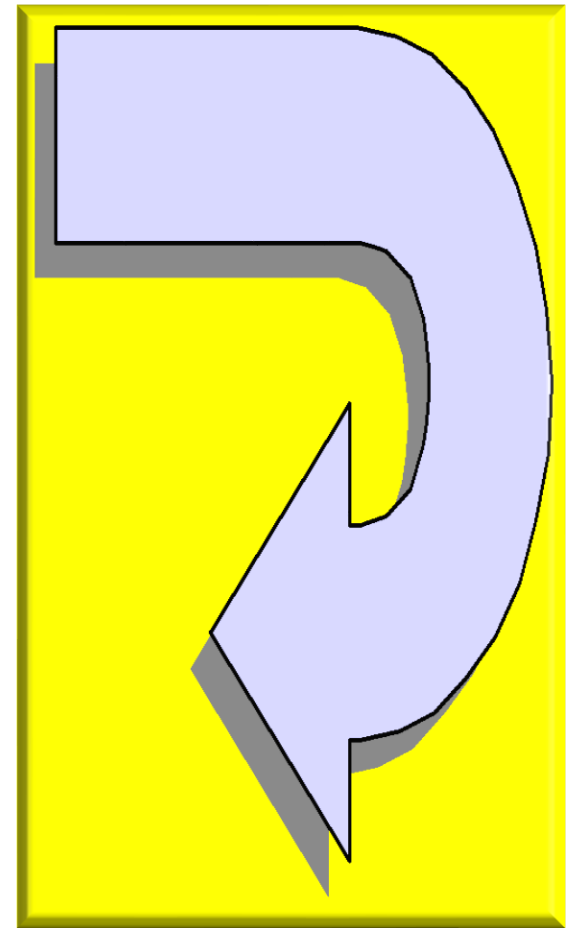






## Миссия Фармакопеи ЕАЭС

**Охрана здоровья  
пациента/населения  
путем обеспечения  
безопасными и эффективными  
лекарственными средствами  
за счет создания высоких  
стандартов их качества**





## Функционирование Фармакопеи ЕАЭС

- **Регламентирует** требования к качеству и упаковке ЛС, вспомогательных веществ и материалов, испытаниям и методам их проведения, а также используемым реактивам
- **Является** основополагающим документом по качеству ЛС
- **Устанавливает** критерии доступа по качеству ЛС на фармацевтический рынок ЕАЭС
- **Является** основой регистрации/экспертизы ЛС в рамках ЕАЭС
- **Выполняет** роль главного инструмента регулирования качества ЛС на фармацевтическом рынке ЕАЭС

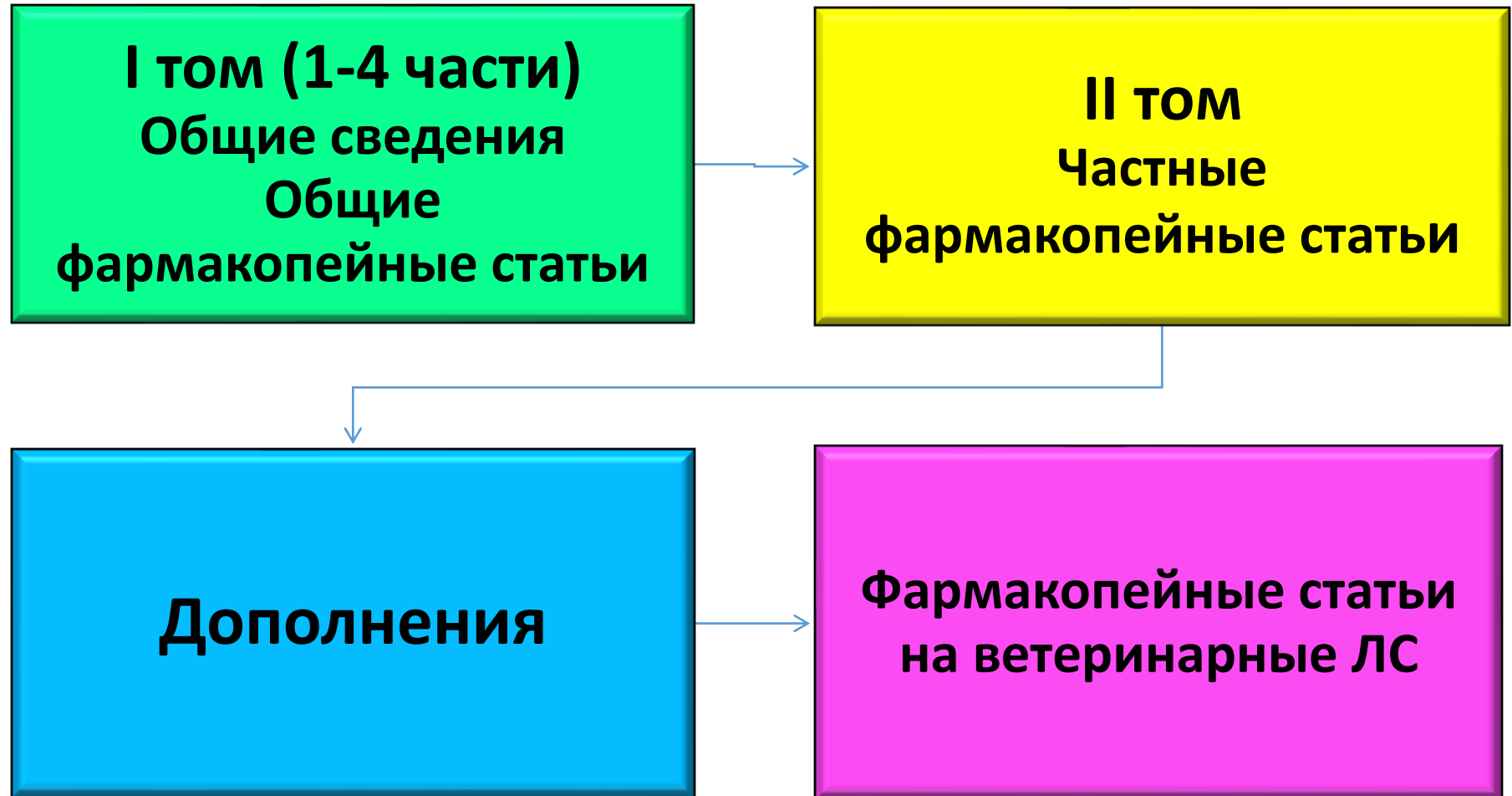


## Статус Фармакопеи ЕАЭС

- **Является** фармакопеей регионального статуса
- **Носит** обязательный характер для всех субъектов фармацевтического рынка ЕАЭС
- **Распространяется** на ЛС для медицинского и ветеринарного применения, обращающиеся на рынке ЕАЭС
- **Утверждается и вводится** в действие решением Коллегии ЕЭК
- **Подлежит** пересмотру и обновлению не реже 1 раза в 5 лет. Организация подготовки издания Фармакопеи ЕАЭС и последующего его регулярного обновления обеспечивается ЕЭК
- **Включена** в Индекс фармакопей мира под эгидой ВОЗ

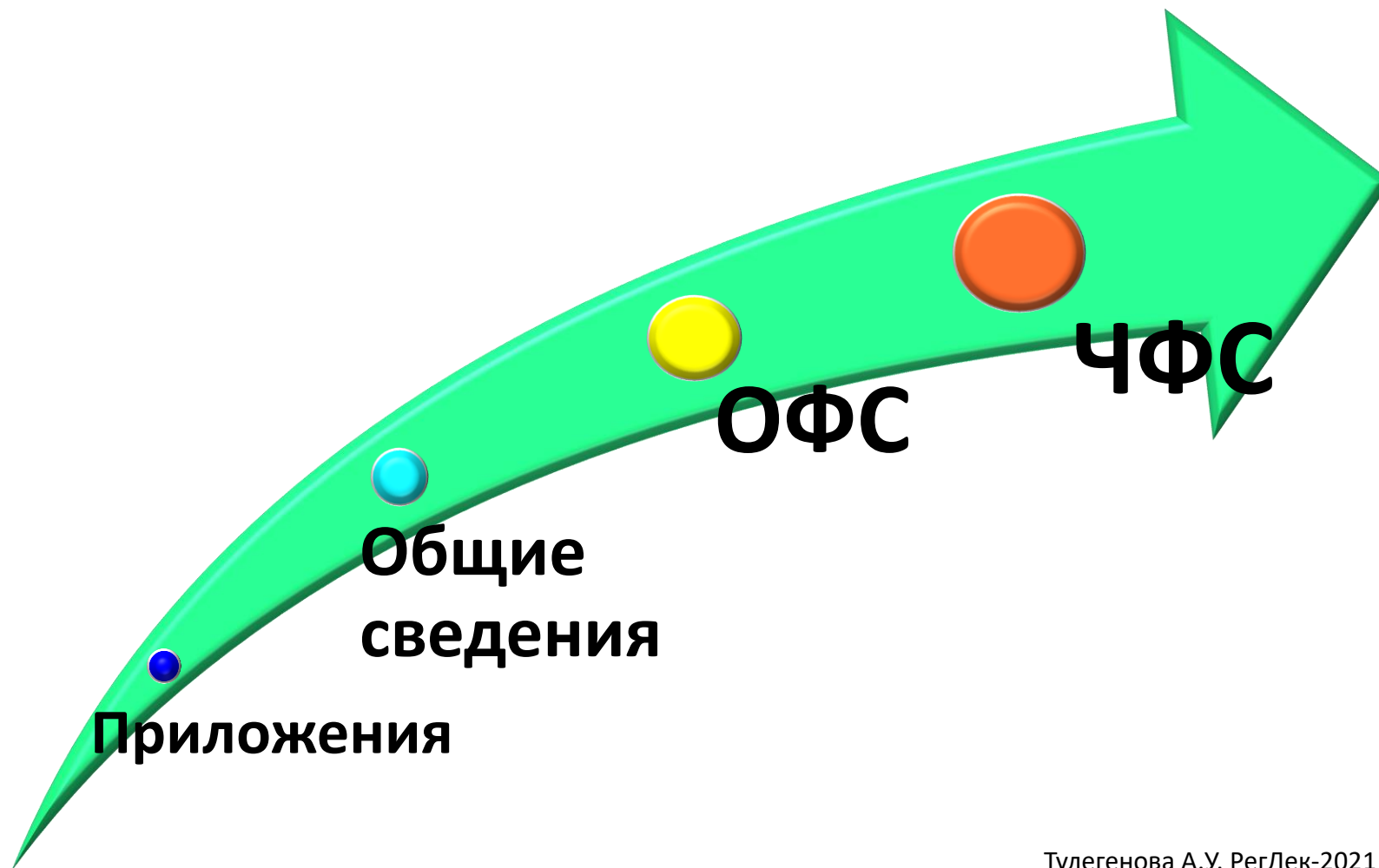


## Структура Фармакопеи ЕАЭС





# Иерархия фармакопейных текстов по степени приоритетности требований





# Структура I тома Фармакопеи ЕАЭС





# Характер фармакопейных положений

## Обязательный (требования)

Однородность дозированных единиц  
Остаточные растворители  
Контроль примесей в СФП

## Рекомендательный

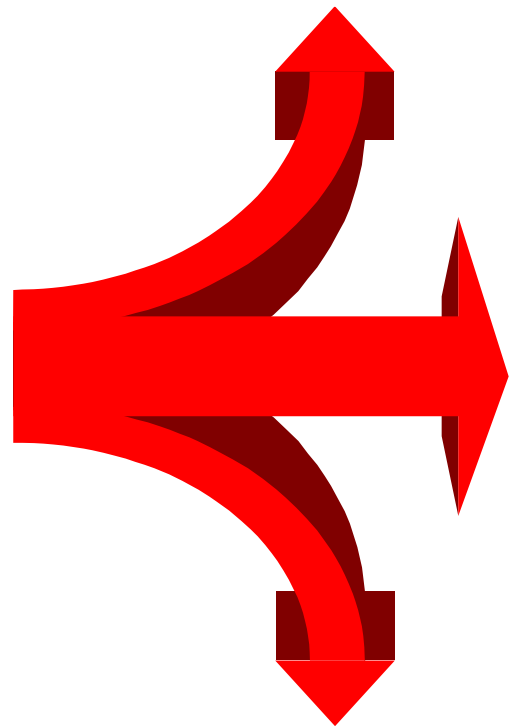
- Рекомендации по проведению испытания на растворение
- Верификация фармакопейных методик
- Трансфер аналитических методик

## Информационный

- Кристалличность
- Раздел «Свойства» в ЧФС на СФП
- Функциональные характеристики вспомогательных веществ



## Стандартные образцы Фармакопеи ЕАЭС



- **В качестве стандартных образцов Фармакопеи ЕАЭС могут использоваться стандартные образцы основных фармакопей мира и фармакопей государств-членов ЕАЭС**
- **Разработана** общая фармакопейная статья «Стандартные образцы»
- **Ведется** перечень стандартных образцов Фармакопеи ЕАЭС



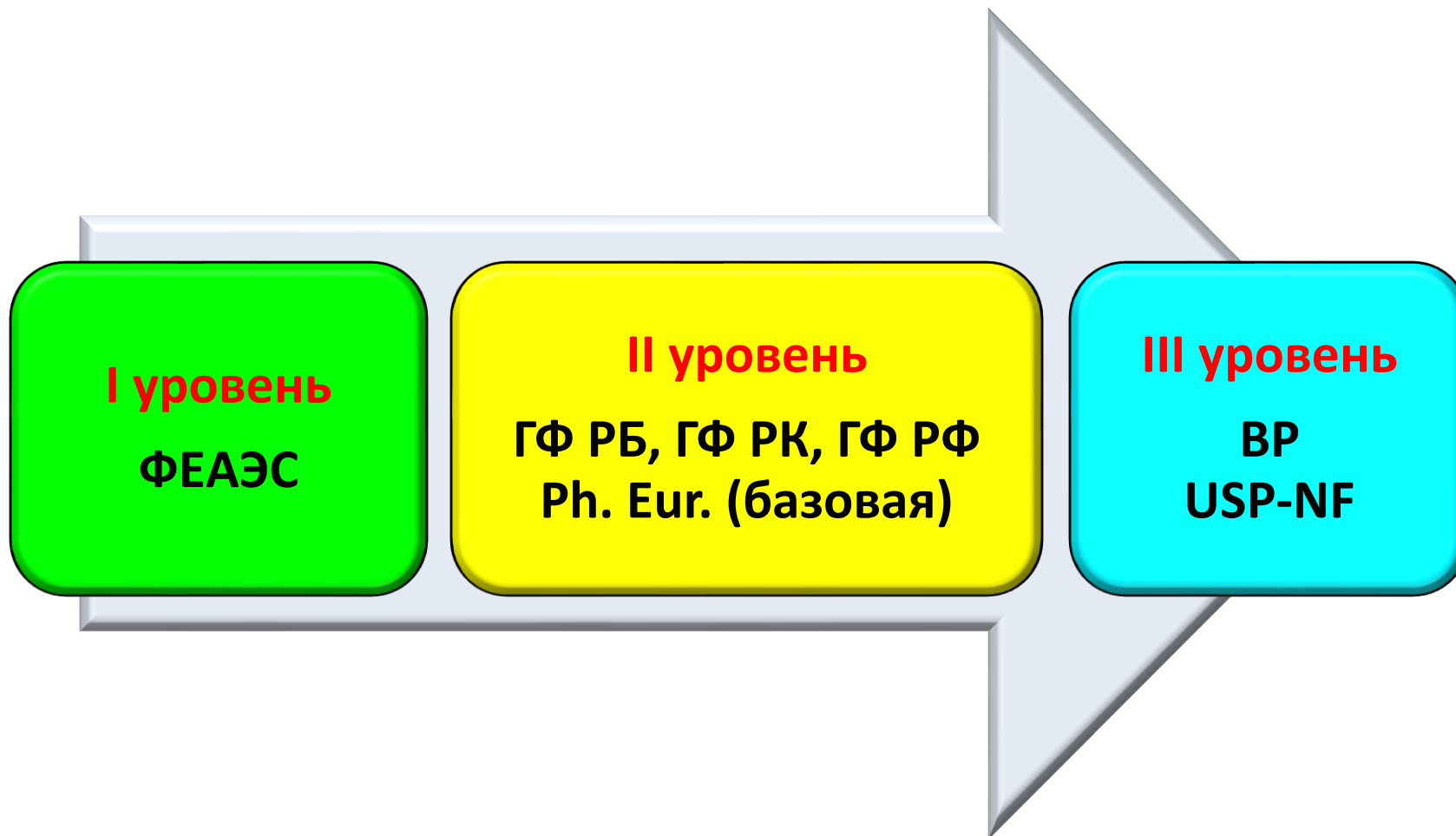


# Перечень стандартных образцов Фармакопеи ЕАЭС (для примера)

Стандартный образец Фармакопеи ЕАЭС	Принятый стандартный образец	Номер и наименование ФС Фармакопеи ЕАЭС
СО Ф ЕАЭС метформина гидрохлорида	EP metformin hydrochloride CRS	0931. Метформина гидрохлорид
СО Ф ЕАЭС метформина примеси F	EP metformin impurity F CRS	0931. Метформина гидрохлорид
СО Ф ЕАЭС лоратадина	USP Loratadine RS	1478. Лоратадина таблетки
СО Ф ЕАЭС лоратадина примеси А	USP Loratadine Related Compound A RS	1478. Лоратадина таблетки
СО Ф ЕАЭС трамадола	BP tramadol CRS	1987. Трамадола раствор для инъекций
СО Ф ЕАЭС трамадола примеси А	BP tramadol impurity A CRS	1987. Трамадола раствор для инъекций



# Применение фармакопей по степени приоритетности





# Непрерывность связи ФЕАЭС & GXP

## GXP

Призваны обеспечить соответствие ЛС требованиям ФЕАЭС на всех стадиях жизненного цикла ЛС, от серии к серии, для каждой единицы лекарственной формы и упаковки

## ФЕАЭС

Стимулирует внедрение и постоянное поддержание GXP

## GXP & ФЕАЭС

Являются фактором повышения конкурентоспособности и экспорториентированности фармацевтической продукции



## Статус «Фармакопейное качество»

Фармацевтическая субстанция, ЛП и упаковочный материал считаются фармакопейного качества лишь при его соответствии всем требованиям ОФС и ЧФС

Статус не требует выполнения производителем **всех** испытаний, описанных в ЧФС, при оценке соответствия фармакопее до выпуска ЛС в обращение

**Уверенность производителя в фармакопейном качестве ЛС основана:**

- на данных разработки ЛС
- на стратегии контроля качества ЛС, основанной на оценке рисков
- на данных валидации процесса производства ЛС
- на ежегодных обзорах качества готовой продукции



## Утверждение и введение в действие Фармакопеи ЕАЭС

- **Обязывает заявителей (производителей), зарегистрировавших ЛП по правилам ЕАЭС, внести изменения в регистрационные досье до 31.12.2025**
- **Все вновь подаваемые заявления на регистрацию с 01.03.2021 должны содержать в спецификациях модуля 3 регистрационного досье и в нормативном документе по качеству ссылки на Фармакопею ЕАЭС**
- **В связи с утверждением 1 части I тома Фармакопеи ЕАЭС эти изменения касаются общих требований к испытаниям, методам их проведения и используемым реактивам**



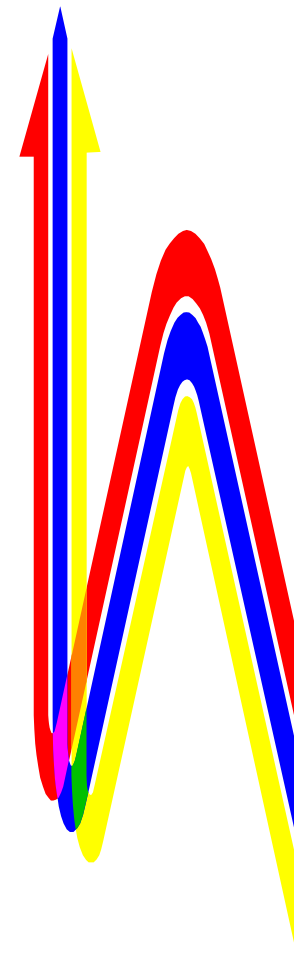
# Фармакопейный комитет ЕАЭС

- **Дата основания:** 2 февраля 2017 года
- **Дата последних выборов:** 11 марта 2020 года
- **Положение о Фармакопейном комитете ЕАЭС:**  
утверждено решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 121
- **Цель:**  
рассмотрение и одобрение фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС
- **Состав:**  
35 членов, рекомендованных каждой из сторон, и наблюдатели
- **Руководство:**  
председатель и 3 заместителя председателя
- **Секретариат:**  
4 сотрудника от Евразийской экономической комиссии
- **Срок полномочий:**  
3 года
- **Основные принципы деятельности:**  
законность, добровольность, открытость, гласность, равноправие участников, коллегиальность принятия решений и учет интересов субъектов обращения ЛС



# Результаты деятельности Фармакопейного комитета ЕАЭС

- **Проведено:**  
40 заседаний ФК ЕАЭС
- **Издана, утверждена (11.08.2020)  
и введена в действие (01.03.2021):**  
1 часть I тома Фармакопеи ЕАЭС
- **Завершена подготовка:**  
2 части I тома Фармакопеи ЕАЭС
- **Разработано и утверждено:**  
Руководство по разработке ЧФС Фармакопеи ЕАЭС  
1 часть – Субстанции для фармацевтического  
применения химического происхождения  
2 часть – Радиофармацевтические лекарственные  
препараты  
3 часть – Лекарственные растительные средства





## Задачи ФК ЕАЭС на ближайшие годы

- **Разработка и выпуск последующих частей (2-4 части) I тома Фармакопеи ЕАЭС**
- **Развитие методологических основ создания Фармакопеи ЕАЭС в виде руководств по разработке ЧФС Фармакопеи ЕАЭС на различные ЛС (биологические, радиофармацевтические, растительные ЛС и др.), руководства по стандартным образцам Фармакопеи ЕАЭС и др.**
- **Развитие организационной структуры ФК ЕАЭС в виде специализированных экспертных групп различного профиля и обеспечение их успешного функционирования**





## Перспективные задачи ФК ЕАЭС

- **Разработка и выпуск II тома Фармакопеи ЕАЭС, включающего ЧФС на субстанции для фармацевтического применения и ЛП**
- **Создание собственных стандартных образцов, используемых для испытаний ЛС наряду со стандартными образцами фармакопей, с которыми гармонизирована Фармакопея ЕАЭС**
- **Создание экспериментальной базы в виде региональной сети лабораторий, аккредитованных на международном уровне**



**Благодарю  
за  
внимание!**

