

ВОПРОСЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО КОМИТЕТА ЕАЭС

Щекин Д.А.

Департамент технического регулирования и аккредитации
Евразийской экономической комиссии

- ✘ **Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (статья 5)**
- ✘ **Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссией от 22.09.2015 № 119**
- ✘ **Положение о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза, утверждено Решением Коллегии Евразийской экономической комиссией от 22.09.2015 № 121**
- ✘ **Фармакопея Евразийского экономического союза, утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100**

НАЗВАНИЕ

ЭТАП РАЗРАБОТКИ

ПО ВОПРОСАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАКОПЕЙНОГО КОМИТЕТА ЕАЭС

Порядок работы Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза

Утвержден 31.10.2017

Положение о статусе наблюдателей и порядке их участия в работе Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза

Утверждено 19.10.2018

Порядок рассмотрения разработанных, пересмотренных или обновленных проектов общих и частных фармакопейных статей и других материалов Фармакопеи Евразийского экономического союза, а также исключения из числа действующих общих и частных фармакопейных статей и других материалов Фармакопеи Евразийского экономического союза

Утвержден 30.05.2019

Порядок присвоение номеров и кодов общим фармакопейным статьям, частным фармакопейным статьям и другим фармакопейным текстам Фармакопеи Евразийского экономического союза

Утвержден 26.06.2019

РУКОВОДСТВО ДЛЯ РАЗРАБОТКИ ЧАСТНЫХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ

Субстанции для фармацевтического применения химического происхождения

Утверждено 19.09.2019

Радиофармацевтические лекарственные препараты

Утверждено 24.09.2020

Лекарственное растительное сырье и препараты из него

Идет обсуждение на ФК

Биологические лекарственные препараты (Глава 1. Вакцины и анатоксины)

Идет обсуждение на ФК

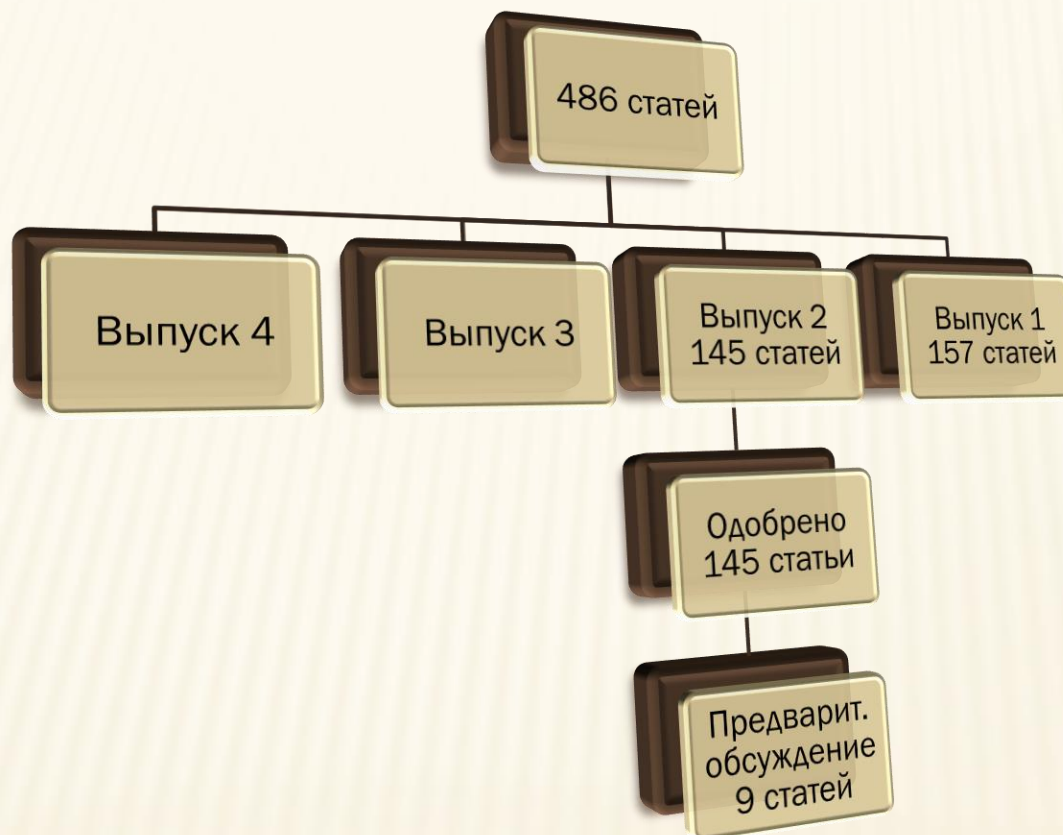
Гомеопатические лекарственные препараты

Проект представлен в ФК



- ✘ **Специализированная экспертная группа по биологическим лекарственным средствам**
- ✘ **Специализированная экспертная группа по растительным и гомеопатическим лекарственным средствам**
- ✘ **Специализированная экспертная группа по радиофармацевтическим лекарственным препаратам**
- ✘ **Рабочая группа по глоссарию Фармакопеи ЕАЭС**

Структура I тома Фармакопеи ЕАЭС Общие фармакопейные статьи



СОСТАВ ВЫПУСКОВ ФАРМАКОПЕИ ЕАЭС

РАЗДЕЛЫ	ВЫПУСК 1	ВЫПУСК 2
Общие сведения	6	
Методы анализа		
<i>оборудование</i>	6	
<i>физические и физико-химические</i>	43	30
<i>идентификации</i>	2	
<i>испытание на примеси</i>	22	
<i>количественное определение</i>	15	15
<i>биологические</i>	10	6
<i>фармакогностические</i>	18	
<i>фармацевтико-технологические</i>	17	18
<i>реактивы</i>	5	
Общие тексты	13	8
Упаковка		17
Лекарственные формы и препараты		51

СРОКИ ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ ФАРМАКОПЕИ ЕАЭС И ПОДХОДЫ К СОСТАВЛЕНИЮ СПЕЦИФИКАЦИЙ И НД

- × До 01.03.2021
- × Спецификация и НД содержат ссылки на фармакопеи, принятые в государствах – членах Евразийского экономического союза
- × С 01.03.2021
- × Спецификация и НД содержат ссылки на Фармакопею ЕАЭС, на тесты не описанные в Фармакопеи ЕАЭС – см. выше
- × До 01.01.2026
- × Спецификации и НД должны быть переоформлены и содержать ссылки на Фармакопею ЕАЭС

Доступ к документам:

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

× <https://docs.eaeunion.org>

Режим доступа:

«Акты Евразийской экономической комиссии» →

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Решения»

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Рекомендации»

«Совет Евразийской экономической комиссии» → «Решения»

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

× <http://www.eurasiancommission.org>

Режим доступа:

«Техническое регулирование» → «Фармакопея Союза» →

«Предварительное обсуждение фармакопейных статей»

Документы по вопросам обращения лекарственных средств доступны по гиперссылке

«Акты в сфере обращения лекарственных средств»

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Евразийская экономическая комиссия

<http://www.eurasiancommission.org>

<http://www.eaeunion.org/>

г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1
dept_techregulation@ecommission.org