





**Роль стандартизации лекарственных
средств в странах ЕАЭС.
Фармакопейный комитет
Евразийского экономического союза**

**Докладчик: Председатель Фармакопейного Комитета Союза
директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
доктор фарм.наук, профессор Е.И. Саканян**



Стандартизация – деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации .

(№162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»)




Основной задачей фармакопеи является защита общественного здоровья путем создания фармакопейных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств. Фармакопейные стандарты содействуют в осуществлении регуляторными органами контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов и позволяют потребителю или производителю составить независимое суждение о качестве товара, способствуя, таким образом, охране здоровья населения.

(Руководство по надлежащей фармакопейной практике (GPhP))

Фармакопейные стандарты являются государственными стандартами, разработанными на основе достоверных научных знаний, а также точных аналитических измерений и сопутствующих валидационных данных.


Фармакопейные стандарты позволяют осуществлять независимое тестирование и являются важнейшей составляющей системы поддержания стандартов, способствующих обеспечению качества, безопасности и эффективности готовых лекарственных средств. Они тесно связаны со стандартами надлежащей производственной практики (GMP).

(Руководство по надлежащей фармакопейной практике (GPhP))




В настоящее время в мире насчитывается 49 фармакопей (в соответствии с реестром фармакопей Всемирной организации здравоохранения). Данные издания имеют различия между собой, касающиеся, в том числе, использования технологий, которые приводятся в каждой из них, и перечня охватываемых лекарственных средств. Фармакопеи тесно вплетены в соответствующие национальные или региональные регуляторные системы и отражают спецификации, принятые регуляторными органами стран.

(Руководство по надлежащей фармакопейной практике (GPhP))



Начало гармонизации фармакопей было положено более полувека назад. Всемирная организация здравоохранения была основана в 1948 году, и именно тогда данная задача была включена в сферу ее компетенции. Это привело к созданию *Международной Фармакопеи*, которая представила собой результат первой совместной международной фармакопейной деятельности. За ней последовали и другие примеры сотрудничества, в частности, Европейская фармакопея.

(Руководство по надлежащей фармакопейной практике (GPhP))



Разработки в науке и врачебной практике, глобализация и наличие в обороте некачественной/поддельной/ложномаркированной/фальсифицированной/контрафактной продукции требуют от фармакопей постоянного пересмотра монографий и других текстов. Гармонизация и укрепление сотрудничества между фармакопейными комитетами и регуляторными органами, сопровождаемое взаимодействием с производителями, помогут в решении новых задач и преодолении ограниченности ресурсов.

(Руководство по надлежащей фармакопейной практике (GPhP))

Подходы к гармонизации фармакопей государств-членов Союза

- введение и применение стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) на всех уровнях разработки, подготовки и оценки нормативной документации по контролю качества лекарственных средств
- поэтапный переход от использования фармакопей государств-членов к использованию **Фармакопеи Союза**
- создание единого экспертного органа - Фармакопейного комитета Союза и централизованное распространение им согласованных фармакопейных статей (монографий) и руководств по качеству лекарственных средств

«Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза»

Цель и задачи Good Pharmacopoeial Practice (GPhP)

- Надлежащая фармакопейная практика (GPhP) призвана упростить перспективную гармонизацию фармакопей, осуществляемую при содействии ВОЗ
- Основной задачей руководства ВОЗ по Надлежащей фармакопейной практике (GPhP) является гармонизация подходов и политики в создании фармакопейных стандартов

«Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза»

Процесс разработки и утверждения гармонизированных фармакопейных статей (монографий) должен осуществляться в соответствии с порядком проведения гармонизации фармакопей государств-членов, определяемым Фармакопейным комитетом Союза

«Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза»


ПОЛОЖЕНИЕ

о Фармакопейном комитете

Евразийского экономического союза

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2. Фармакопейный комитет Союза создается в целях рассмотрения и одобрения общих и частных фармакопейных статей Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза), в том числе фармакопейных статей на ветеринарные лекарственные препараты, предназначенных для включения в Фармакопею Союза (далее – фармакопейные статьи).



Фармакопейный комитет Союза осуществляет свою деятельность во взаимодействии с уполномоченными органами государств – членом Союза (далее государства - члены), международными и региональными организациями, общественными объединениями и иными организациями.

II. Полномочия Фармакопейного комитета Союза

- подготовка и одобрение проекта Фармакопеи Союза для его внесения на рассмотрение Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия);
- определение перечня стандартных образцов Фармакопеи Союза;

Стандартные образцы, необходимые для обеспечения гармонизированных фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза

- Для обеспечения гармонизированных фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза формируется перечень стандартных образцов, порядок ведения которого определяется Фармакопейным комитетом Союза
- В качестве стандартных образцов могут использоваться подходящие стандартные образцы Фармакопеи Союза, фармакопей государств-членов Союза и других фармакопей

III. Организация деятельности

7. Состав Фармакопейного комитета Союза формируется из представителей государств-членов.

Число членов Фармакопейного комитета Союза от каждого государства-члена не может превышать 7 человек.

В целях организационного и технического обеспечения деятельности Фармакопейного комитета руководителем департамента Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза, при Фармакопейном комитете формируется секретариат из должностных лиц и сотрудников Комиссии, которые не входят в состав членов Фармакопейного комитета и не участвуют в голосовании.

8. Внесение изменений в состав Фармакопейного комитета Союза осуществляется на основании предложений уполномоченных органов государств-членов.

III. Организация деятельности

10. В состав Фармакопейного комитета Союза входят председатель Фармакопейного комитета Союза, заместители председателя Фармакопейного комитета Союза, члены Фармакопейного комитета Союза.

13. В случае отсутствия председателя Фармакопейного комитета Союза его функции осуществляются одним из заместителей председателя Фармакопейного комитета Союза.

14. Заместители председателя Фармакопейного комитета Союза избираются из числа кандидатур, представленных уполномоченными органами государств-членов на место заместителя председателя Фармакопейного комитета Союза, в том же порядке, что и председатель Фармакопейного комитета Союза.

Выборы заместителей председателя Фармакопейного комитета Союза осуществляются одновременно с выборами председателя Фармакопейного комитета Союза.

Число заместителей председателя Фармакопейного комитета не может превышать 5 человек.

III. Организация деятельности

20. Составы специализированных экспертных групп формируются по предложениям уполномоченных органов государств-членов и Комиссии из числа членов Фармакопейного комитета Союза, а также экспертов – представителей научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, представителей уполномоченных органов государств-членов, не включенных в состав Фармакопейного комитета Союза, производителей лекарственных средств, сотрудников испытательных лабораторий.

21. Руководитель специализированной экспертной группы Фармакопейного комитета Союза осуществляет общее руководство деятельностью специализированной экспертной группы и председательствует на заседаниях специализированной экспертной группы.

III. Организация деятельности

23. Члены Фармакопейного комитета Союза и специализированных экспертных групп осуществляют свою деятельность на безвозмездной основе.

24. Заседания Фармакопейного комитета Союза проводятся в соответствии с планом работы Фармакопейного комитета Союза (плановые заседания).

Плановые заседания проводятся не реже 4 раз в год.

Внеплановые заседания Фармакопейного комитета Союза могут проводиться по решению председателя Фармакопейного комитета Союза.

25. Члены Фармакопейного комитета Союза участвуют в заседаниях лично, делегирование полномочий не допускается.

III. Организация деятельности

33. Одобрение Фармакопейным комитетом Союза проекта фармакопейной статьи является основанием для утверждения председателем Фармакопейного комитета Союза фармакопейной статьи, обновлений или вносимых изменений в фармакопейную статью и установления срока введения в действие этой фармакопейной статьи, обновлений или вносимых изменений в фармакопейную статью.

Утверждение фармакопейной статьи, обновлений или вносимых изменений в фармакопейную статью является основанием для рассмотрения Комиссией вопроса о внесении в Фармакопею Союза указанной фармакопейной статьи, обновлений или изменений в фармакопейную статью.

Этапы реализации Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза

1 этап - разработка гармонизированных общих фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза, устанавливающих требования к: методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам, стандартным образцам, реактивам, упаковочным материалам, микробиологической чистоте и др.

↓

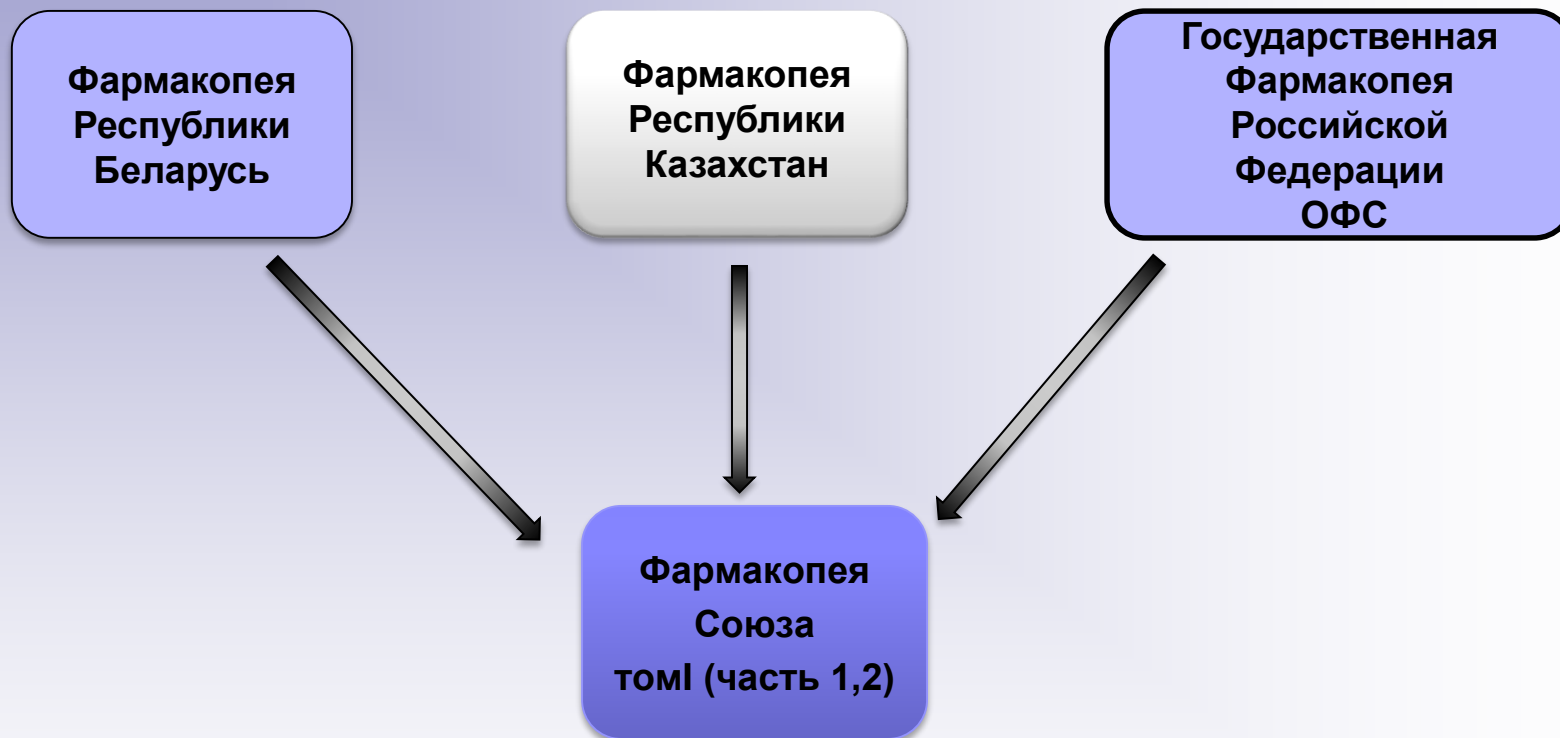
**I том (1,2 часть) Фармакопеи союза
(2017-2018 гг.)**

2 этап – разработка гармонизированных частных фармакопейных статей (монографий) на фармацевтические субстанции (включая субстанции для фармацевтического применения в ветеринарии), лекарственные препараты и др.

↓

II том Фармакопеи Союза

Участие стран Евразийского экономического союза в создании фармакопеи Союза (этап I)



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**