

Фармакопея стран ЕАЭС и Государственная фармакопея Российской Федерации: современное состояние и перспективы развития

Докладчик: Директор Центра фармакопеи и
международного сотрудничества
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
заместитель председателя Совета
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по государственной фармакопее,
доктор фарм.наук,
профессор Е.И. Саканян

Обращение лекарственных средств - деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортирования, ввоза на таможенную территорию Союза и вывоза с таможенной территории Союза, перемещения с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств

«Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Статья 1)

ЛС, находящиеся в обращении на территории стран Евразийского экономического союза, в зависимости от их производителя

ЛС, производимые в странах Евразийского экономического союза национальными фармацевтическими компаниями и предприятиями

ЛС, производимые зарубежными производителями на территории стран Евразийского экономического союза

ЛС, производимые за пределами стран Евразийского Экономического союза

Основные подходы, регламентирующие требования к качеству лекарственных средств, находящихся в обращении в рамках ЕАЭС

- Заключение *Договора о Евразийском экономическом союзе (от 29 мая 2014 года)*
- Подписание *Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (от 23 декабря 2014 года)*
- Формирование единой системы обеспечения качества лекарственных средств
- Разработка *Концепции гармонизации государственных фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза* и создание *Фармакопеи Союза*

Разработка состава и технологии лекарственных средств

Разработка основных показателей качества и спецификаций в соответствии с требованиями действующей Фармакопеи (региональной, национальной)

Доклинические исследования, аккредитация, сертификация, инспектирование на соответствие требованиям GMP

Клинические испытания аккредитация, сертификация, инспектирование клинических баз на соответствие GCP; инспектирование участков производства лекарственного препарата на клинику на соответствие GMP

Государственная регистрация
Экспертиза материалов на соответствие требованиям фармакопеи и нормативной документации, инспектирование производств, госконтроль качества образцов в национальных лабораториях

Производство, лицензирование, сертификация, инспектирование на соответствие требованиям GMP, отбор проб для анализа в государственных лабораториях

Оптовая реализация
лицензирование, сертификация, инспектирование на соответствие требованиям GDP, отбор проб образцов для анализа в государственных лабораториях

Розничная реализация, лицензирование, инспектирование на соответствие требованиям GPP

Потребление

**Система обеспечения
качества ЛС**

Основные элементы системы стандартизации ЛС и последующей оценки их качества



1. Государства-члены принимают меры для установления фармакопейных требований Союза посредством последовательной гармонизации фармакопейных статей (общих и частных) государственных фармакопей государств-членов.

2. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов проводится с использованием международного опыта гармонизации национальных фармакопейных требований в соответствии с концепцией, утверждаемой Комиссией.

3. Фармакопейные статьи (общие и частные), одобренные Фармакопейным комитетом Союза, в совокупности образуют Фармакопею Союза, которая утверждается Комиссией.

4. Частные фармакопейные статьи Фармакопеи Союза, устанавливающие требования к качеству лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза, разрабатываются в соответствии с концепцией, указанной в пункте 2 настоящей статьи.

5. Порядок деятельности Фармакопейного комитета Союза определяется Комиссией.

6. Для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи этого государства-члена.

«Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Статья 5)

Фармакопеи стран Евразийского экономического союза

№ п/п	Фармакопея	Номер и год издания фармакопеи	Число ОФС/общих монографий	Число ФС/монографий
1	ГФ Российской Федерации	ГФ СССР X издание – 1968 г.	ОФС 116	ФС 707
		ГФ СССР XI издание Выпуск 1 - 1986 г. Выпуск 2 - 1989 г.	ОФС 100	ФС 88
		ГФ РФ XII издания часть 1 2007 г.	ОФС 45	ФС 77
		ГФ РФ XIII издания в трех томах -2015 г.	ОФС 229	ФС 179
2	ГФ Республики Беларусь	Первое издание: 1 том – 2007 г. 2 том – 2008 г. 3 том – 2009 г. Второе издание: 1 том – 2013 г.	ОФС 297 в т.ч.: 1 том – 271 2 том -16 3 том -10 (изменений и дополнений к ОФС - 9)	ФС 601 в т.ч.: 1 том - нет 2 том -287 3 том -314
3	ГФ Республики Казахстан	Первое издание: 1 том – 2008 г., 2 том – 2008 г., 3 том – 2014 г. Второе издание: I том – 2015 г.	Общих монографий 305	Монографий 646

Международная, региональная и национальные фармакопеи

№ п/ п	Фармакопея	Действующее издание фармакопеи	Год издания фармакопеи	Число ОФС/общих монографий	Число ФС/монографи й
1	Европейская фармакопея (ЕФ)	8.0 с дополнениям и	2015 г.	Общие монографии 345	монографии 2224
2	Фармакопея США (ФСША)	38	2015 г.	Общие монографии более 300	монографии более 4000
3	Международна я фармакопея	5	2015 г	Общие монографии 114	монографии 615
4	Британская фармакопея (БФ)	BP-2015	2015 г.	Общие монографии более 350	монографии более 3500

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

В рамках гармонизации требований к лекарственным препаратам определена номенклатура ЛФ

- Номенклатура лекарственных форм предназначена для унификации наименований лекарственных форм, используемых при маркировке лекарственных препаратов, составлении регистрационного досье лекарственных препаратов, формировании Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Союза) и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств, а также гармонизации национальных фармакопей государств-членов Союза



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

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 (2016-2017 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

- Гармонизированные фармакопейные статьи (монографии) на ветеринарные лекарственные препараты будут включены в отдельный том **Фармакопеи Союза** (в том случае, если они отличаются от фармакопейных статей (монографий) на лекарственные препараты для медицинского применения)
- Гармонизированные общие и частные фармакопейные статьи (монографии, не вошедшие в очередное издание **Фармакопеи Союза**), могут издаваться в виде дополнений

- **Фармакопея Союза** имеет первый уровень приоритетности в процессе гармонизации
- Требования **Фармакопеи Союза** должны соблюдаться при обращении лекарственных средств в рамках Союза
- Для обеспечения надлежащего функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза необходима актуализация Фармакопеи Союза не реже 1 раза в 5 лет
- Организация подготовки издания Фармакопеи Союза и последующего ее регулярного обновления обеспечивается Евразийской экономической комиссией

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

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 (монографий) Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза), в том числе фармакопейных статей (монографий) на ветеринарные лекарственные препараты, предназначенных для включения в Фармакопею Союза (далее – фармакопейные статьи (монографии)).

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;

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 5 человек.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" статья 7. Разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней



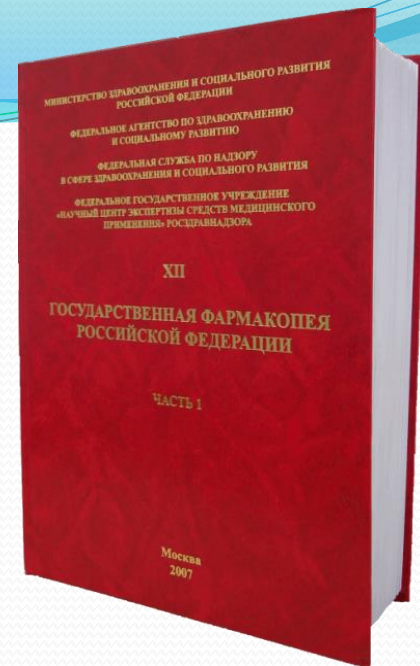
Приказ МЗ РФ от 26 августа 2010 г. N 756Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА РАЗРАБОТКИ ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ И ВКЛЮЧЕНИЯ ИХ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФАРМАКОПЕЮ, А ТАКЖЕ РАЗМЕЩЕНИЯ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ" ДАННЫХ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ»



ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 19 НОЯБРЯ 2013 Г. N 857 «О СОВЕТЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ»



Государственная Фармакопея Российской Федерации



Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания

32 ОФС, относящиеся к препаратам крови и методам их анализа, 8 ФС на препараты крови, утверждены Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.11.2014 г. № 768

197 ОФС и 171 ФС утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №771 от 29.10.15 г. «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»

Выпуск электронного сборника и размещение в сети «Интернет» Государственной Фармакопеи XIII издания – ноябрь 2015 г.

Разделы общих фармакопейных статей (ОФС)

Общие статьи - 18

Методы анализа - 89

Лекарственные формы и фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм - 39

Группы иммунобиологических лекарственных препаратов и препаратов крови, методы их анализа - 56

Лекарственное растительное сырье и методы оценки его качества - 23

Разделы фармакопейных статей (ФС)

Фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции - 68

Фармакопейные статьи на иммунобиологические лекарственные препараты - 47

Фармакопейные статьи на препараты крови - 9

Фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье - 55

Взаимодействие с международными организациями



Начиная с 2006 года – наблюдатели в Европейском Директорате по качеству лекарств



Участие в работе Экспертного Комитета ВОЗ по спецификациям на лекарственные препараты



С 2012 г – участие в создании Руководства ВОЗ по Надлежащей фармакопейной практике (GPhP)



Участие в подготовке Концепции создания Региональной фармакопеи, Фармакопейного комитета, содержания I тома Региональной фармакопеи стран ЕАЭС, общих фармакопейных статей для I тома Региональной фармакопеи



СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ