



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



# Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств: первые результаты применения новых подходов к фармакопейным требованиям и перспективы развития

Багирова Валерия Леонидовна  
Директор Института фармакопеи и стандартизации  
в сфере обращения лекарственных средств  
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  
28.04.2022

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



## Государственная фармакопея Российской Федерации

### Общие фармакопейные статьи (ОФС)

- Общие положения
- Описание методов анализа
- Перечни показателей для контроля лекарственных форм

### Фармакопейные статьи (ФС)

- Перечни показателей
- Нормы показателей качества





научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# Гармонизация фармакопейных требований



RegLec – EAЭС





Принципы разработки и актуализации общих фармакопейных статей и фармакопейных статей Государственной фармакопеи:

- научная обоснованность,
- коллегиальность,
- открытость.



Совет Минздрава России по  
Государственной Фармакопее



## ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Институт фармакопеи и  
стандартизации в  
сфере обращения  
лекарственных средств

Проект  
статьи



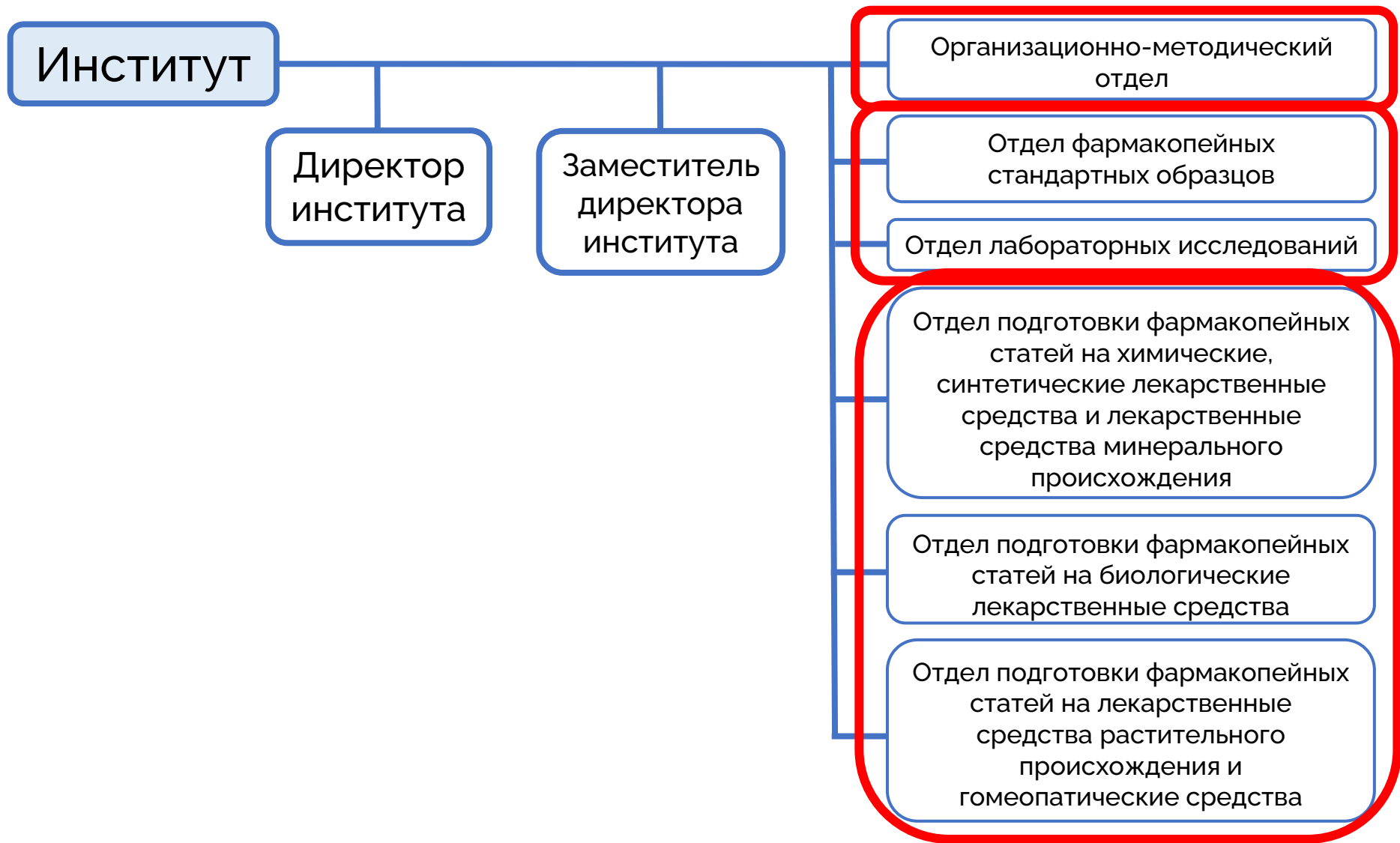
Экспертная  
секция



Фармакопейный  
комитет



Публичное  
обсуждение





PerLec – EAEC

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения