



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Фармакопея Евразийского экономического союза: новая региональная фармакопея

Сергей Игоревич Марченко

Минск, 2017

Определение

Фармакопéя (с греч. фармако- (*pharmako-*) – лекарство, яд и греч. ποι (*poi*) – делаю, изготавливаю; с греч. фармакоποίа (*pharmakoroiia*) – искусство изготовления лекарств)



Сборник официальных документов (свод стандартов и положений), устанавливающих нормы качества субстанций, вспомогательных веществ, лекарственных средств, лекарственного растительного сырья



Фармакопéя

Евразийского
экономического
Союза

I издание

Основная законодательная база

- Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (статья 30)
- Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (статья 5)
- Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 года № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза»
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 121 «О Положении о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза»
(с изменением от 26 декабря 2016 года)

Концепция гармонизации фармакопей

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119

Концепция гармонизации фармакопей определяет:

- модель и принципы разработки, а также утверждения Фармакопеи Евразийского экономического союза (Фармакопеи Союза)
- роль Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза в создании Фармакопеи Союза
- принципы взаимодействия Фармакопейного комитета Союза и уполномоченных органов государств – членов
- сферу применения – лекарственные средства как для медицинского, так и для ветеринарного применения

Концепция гармонизации фармакопей

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119

- Учитывает основные принципы Руководства ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика (GPhP)» в создании Фармакопеи Союза
- Регламентирует фармакопеи, на основе которых должна быть создана Фармакопея Союза:
 - национальные фармакопеи (РБ, РК и РФ)
 - основные фармакопеи (Ph. Eur., USP, BP)
- Устанавливает базовую фармакопею (Ph. Eur.) и фармакопеи второго уровня (USP, BP)
- Устанавливает этапы и сроки реализации Концепции при создании Фармакопеи Союза

Основные принципы гармонизации фармакопей государств – членов:

- Непрерывность процесса гармонизации
- Прозрачность процесса гармонизации
- Соблюдение авторских прав
- Признание права государств – членов включать в свои национальные фармакопеи статьи из Фармакопеи Союза

*Фармакопейный комитет
Евразийского экономического союза*

*Решение Коллегии Евразийской экономической
комиссии от 22 сентября 2015 года № 121
«О Положении о Фармакопейном комитете
Евразийского экономического союза»
(с изменением от 26 декабря 2016 года)*

Фармакопейный комитет Союза

Основная задача ФКС:

- ❖ рассмотрение и одобрение общих и частных фармакопейных статей (в том числе фармакопейных статей на ветеринарные лекарственные препараты) Фармакопеи Союза

Состав членов ФКС (на безвозмездной основе):

- не более 7 человек от государства – члена (в том числе 2 человека – по ветпрепаратам)
- из числа членов на три года избирается председатель и заместители председателя (не более 5)

Обеспечивает работу ФКС:

- секретариат Фармакопейного комитета Союза (из должностных лиц и сотрудников ЕЭК)
- специализированные экспертные группы (на безвозмездной основе)

Принятие решений:

- ❖ путем открытого голосования (принцип простого большинства голосов)

Фармакопейный комитет Союза

Полномочия Фармакопейного комитета Союза:

- ✓ разработка модели и порядка гармонизации фармакопей государств-членов
- ✓ определение общих подходов к разработке фармакопейных статей
- ✓ подготовка руководства по разработке и гармонизации фармакопейных статей
- ✓ установление форм заявок о необходимости разработки фармакопейных статей
- ✓ определение перечня документов и материалов к проекту фармакопейной статьи
- ✓ принятие решения о разработке фармакопейных статей
- ✓ формирование ежегодно плана работы Фармакопейного комитета Союза

Фармакопейный комитет Союза

Полномочия Фармакопейного комитета Союза:

- ✓ определение перечня испытательных лабораторий государств-членов для проведения верификации проектов фармакопейных статей
- ✓ проведение экспертной оценки проектов фармакопейных статей
- ✓ рассмотрение проектов фармакопейных статей и принятие решения об их одобрении или об отказе в одобрении
- ✓ подготовка и одобрение проекта Фармакопеи Союза для его внесения на рассмотрение Евразийской экономической комиссией
- ✓ определение перечня стандартных образцов Фармакопеи Союза
- ✓ осуществление международного научно-технического сотрудничества в области обеспечения качества лекарственных средств

Глобальные примеры гармонизации требований

- ❑ ICH – Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации ЛС для человека
- ❑ PDG – Группа по гармонизации фармакопейных монографий Европейской фармакопеи, Фармакопеи США и Японской фармакопеи
- ❑ MERCUSOR – Комитет по гармонизации фармакопей стран Латинской Америки (Аргентины, Бразилии, Парагвая и Уругвая)
- ❑ IPEC – Международный совет по гармонизации требований к вспомогательным веществам

Проблемы гармонизации



Значение для формирования общего рынка ЛС



*Документы и процедуры, уже принятые
Советом Евразийской экономической
комиссии от 03.11.2016*

Значение для формирования общего рынка ЛС

Решения, принятые Советом Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016:

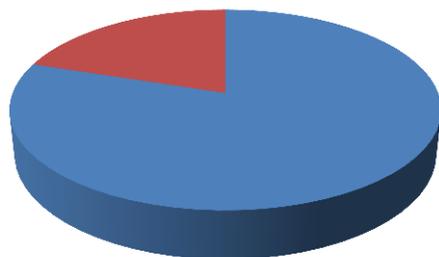
- ✓ Об утверждении требований к **маркировке** лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (76)
- ✓ Об утверждении правил **Надлежащей производственной практики** Евразийского экономического союза (77)
- ✓ О **правилах регистрации и экспертизы** лекарственных средств для медицинского применения (78)
- ✓ Об утверждении правил **Надлежащей клинической практики** Евразийского экономического союза (79) (минимально)
- ✓ Об утверждении **правил проведения исследований биоэквивалентности** лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза (85)
- ✓ Об утверждении **требований к инструкции по медицинскому применению** лекарственных препаратов и **общей характеристике** лекарственных препаратов для медицинского применения (88)
- ✓ Об утверждении **правил проведения исследований биологических** лекарственных средств Евразийского экономического союза (89)

Значение для формирования общего рынка ЛС

Документы «второго уровня», находящиеся в разработке

- Около 50 % всех документов «второго уровня» по вопросам регулирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС, находящихся в разработке 2016-2018 годах, имеют ссылки на Фармакопею Союза
- При этом, в категории «Производство и качество» около 80 % таких документов

Раздел "Производство и качество"



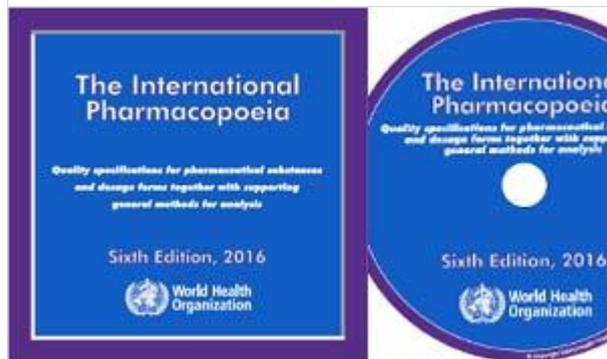
- Задействована Фармакопея Союза
- Отсутствуют требования Фармакопеи Союза

Региональные фармакопеи

Международная фармакопея ВОЗ



World Health Organization



Региональные фармакопеи

Европейская фармакопея



European Directorate
for the Quality
of Medicines
& HealthCare

Direction européenne
de la qualité
du médicament
& soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



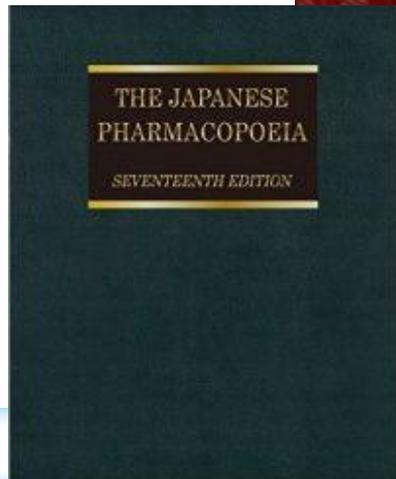
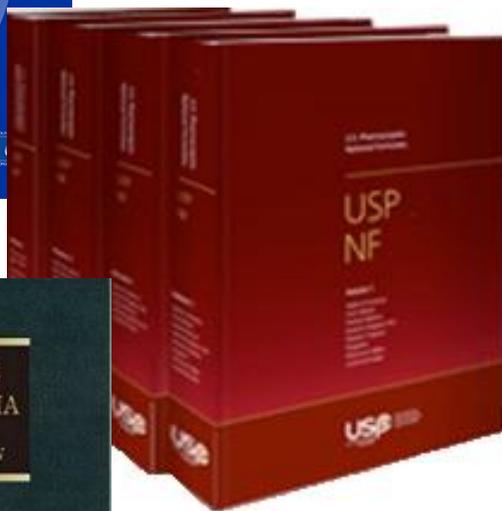
CONSEIL DE L'EUROPE



Региональные фармакопеи

PDG

Pharmacopoeial Discussion Group



Региональные фармакопеи

Фармакопея Евразийского экономического союза



Фармакопея

Евразийского
экономического
Союза

I издание



Спасибо за внимание!

