

Студенческая научно-практическая конференция «Дни Науки факультета права НИУ ВШЭ 2017»

Секция «Фармацевтическое и медицинское право»

**Курицына Ксения Сергеевна**

Студент (бакалавр)

НИУ «Высшая школа экономики», Москва, Россия

- Анализ процесса гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза

## ● ПЛАН:

1. Общая характеристика фармакопей. Краткая история процесса создания фармакопей.
2. Современные подходы к гармонизации фармакопей
3. Характеристика фармакопей государств-членов ЕврАзЭС
4. Перспективы принятия единой Фармакопей Евразийского экономического союза
5. Возникшие/потенциальные проблемы, при гармонизации
6. Итоги.





## ● ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ФАРМАКОПЕИ

Государственная фармакопея - свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.

Общая фармакопейная статья —перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических... и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья —перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения.

◦ *Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».*

# КРАТКАЯ ИСТОРИЯ ПРОЦЕССА СОЗДАНИЯ ФАРМАКОПЕЙ



- Арабские сочинения (IX—XII вв.)
- «Ricettario Fiorentino». Флоренция. 1498 г.
- «Antidotarium Florentinum». Нюрнберг. 1542 г.
- «Pharmacopoea Rossica». Россия. 1778 г.
- Государственная Фармакопея Российской Федерации  
XIII издания. 2016г.

# СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ГАРМОНИЗАЦИИ ФАРМАКОПЕЙ



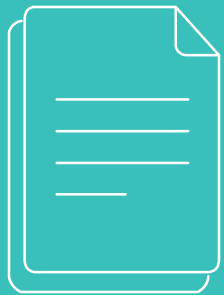
I том Международной Фармакопеи (ВОЗ) 1951г.

Гармонизация требований Европейской фармакопеи, Фармакопеи США и Японской фармакопеи (PDG).

Гармонизация Южно-Американского общего рынка (MERCOSUR).

Надлежащая фармакопейная практика (GPhP) с 2012г.

*Гармонизированная Фармакопея государств – членов Евразийского экономического союза*



# Краткая характеристика фармакопей государств- членов ЕврАзЭС

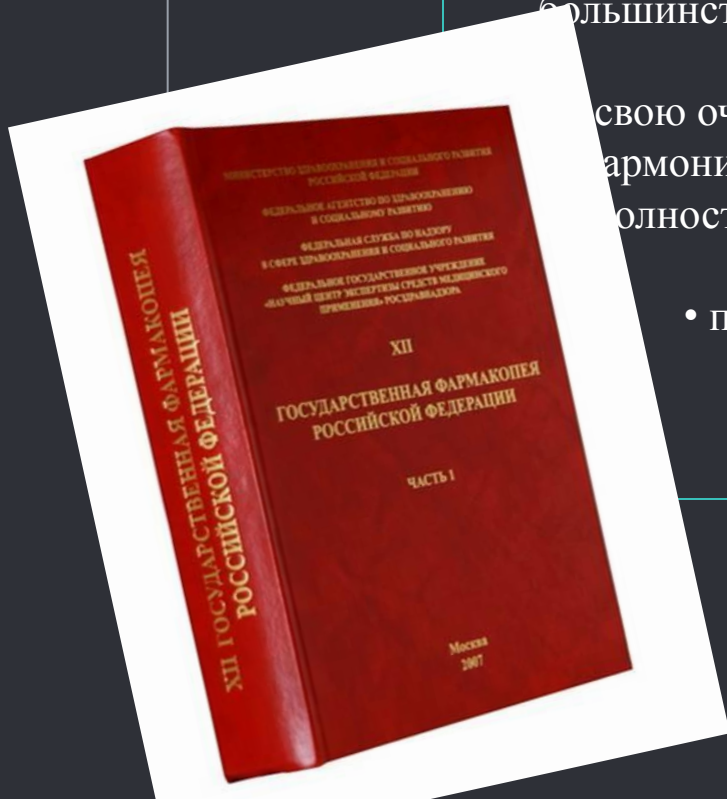
# КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Российская Федерация

Государственная фармакопея РФ XII издания в большинстве случаев ссылается на соответствие Европейской фармакопее.

В свою очередь, Государственная фармакопея РФ XIII издания гармонизирована с требованиями зарубежных фармакопей и полностью соответствует современному уровню развития фармацевтической индустрии.

- приведена в соответствие с Правилами GMP.



«Современная отечественная система стандартизации должна быть ориентирована на опыт развитых стран мира. Это подразумевает гармонизацию ... с требованиями аналогичных монографий ведущих зарубежных фармакопей: Европейской, Британской, Американской и др.

“

Вместе с тем, требования этих общих фармакопейных статей и фармакопейных статей должны соответствовать уровню отечественного фармацевтического производства...».

*Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ по Государственной фармакопее, Цындымеев Арсалан Гармаевич.*



# КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ФАРМАКОПЕЙ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ И РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

## Республика Беларусь и Республика Казахстан

Структура большинства их монографий включает

- **общую (европейскую) часть** (гармонизирована с Европейской Фармакопеей)
- национальную часть, основанную на требованиях Государственной фармакопеи СССР и национального законодательства.

### Республика Беларусь

Приведение в соответствие с

- принципами GMP и соответствующими международными соглашениями,
- национальными и наднациональными законами

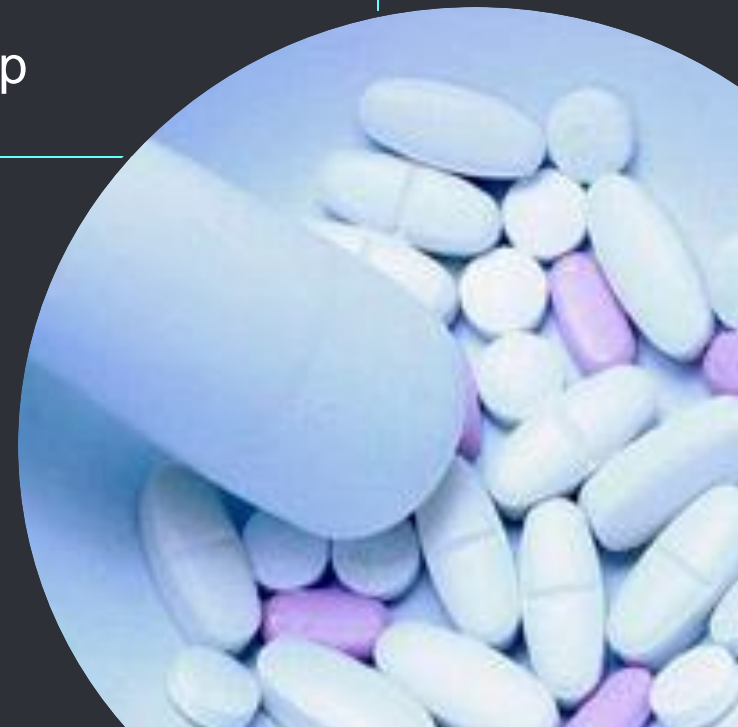
### Республика Казахстан

Общая (европейская) часть содержит требования к качеству лекарственных средств, произведенных в соответствии с Правилами GMP. Национальная часть – не приведена в соответствие.

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ И КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Государственные Фармакопеи Республик в настоящий момент не приняты, до ее создания на территории применяются:

- ✓ Государственная фармакопея СССР,
- ✓ фармакопеи США (USP),
- ✓ Европейская фармакопея (EP) и др



# ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИНЯТИЯ ЕДИНОЙ ФАРМАКОПЕИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

- непрерывная разработка и обновление гармонизированных фармакопейных статей (монографий);
- дальнейшее развитие экономического сотрудничества и расширение торгово-экономических связей;
- становление единого рынка;
- укрепление здоровья населения;
- проведение скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств и др.

# ПРОБЛЕМЫ ПРИ ГАРМОНИЗАЦИИ (ВОЗНИКШИЕ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ)


- различия в требованиях статей/монографий национальных фармакопей;
- недостаточный охват лекарственных средств;
- отсутствие опыта гармонизации национальных фармакопейных требований на региональном уровне
- существенное различие уровня развития и экспортоориентированности фармацевтической промышленности Сторон;
- существенное различие в степени гармонизации фармакопейных требований Сторон с ведущим и др.





## ИТОГИ



### 1. СООТВЕТСТВИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ФАРМАКОПЕЙ GMP и ТРЕБОВАНИЯМИ ЗАРУБЕЖНЫХ ФАРМАКОПЕЙ

Республика Беларусь 

Республика Казахстан 

Российская Федерация 

2. РАДИКАЛЬНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В ЭКОНОМИЧЕСКИХ СЕКТОРАХ РФ, РБ И РК НЕ ПРОГНОЗИРУЕТСЯ, КАК И СЛОЖНОСТЕЙ В ОПТИМИЗАЦИИ, АДАПТАЦИИ ДАННЫХ, МЕТОДИК БУДУЩЕЙ ФАРМАКОПЕЙ СОЮЗА К НАЦИОНАЛЬНЫМ ОСОБЕННОСТЯМ.

## ИТОГИ



3. В НАИБОЛЬШЕЙ ОПАСНОСТИ В СЛОЖИВШЕЙСЯ СИТУАЦИИ НАХОДИТСЯ РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ И КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ, В СВЯЗИ С ОТСУТСТВИЕМ В ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ СТРАНАХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ФАРМАКОПЕЙ, А ТАКЖЕ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ.

## ИТОГИ



**НЕОБХОДИМОСТЬ И ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ИЗДАНИЯ  
ГАРМОНИЗИРОВАННОЙ ФАРМАКОПЕИ ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА,  
ПОСЛЕДУЮЩЕГО ЕЕ ОБНОВЛЕНИЯ  
И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ В СФЕРЕ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Студенческая научно-практическая конференция «Дни Науки факультета права НИУ ВШЭ 2017»

Секция «Фармацевтическое и медицинское право»

**Курицына Ксения Сергеевна**

Студент (бакалавр)

НИУ «Высшая школа экономики», Москва, Россия



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!  
ОСТАЛИСЬ ВОПРОСЫ?**