



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«22» сентября 2015 г.

№ 119

г. Москва

О Концепции гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза

В соответствии со статьей 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 27 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемую Концепцию гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза.

2. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



В. Христенко

УТВЕРЖДЕНА

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 22 сентября 2015 г. № 119

КОНЦЕПЦИЯ
гармонизации фармакопей государств – членов
Евразийского экономического союза

I. Введение

Гармонизация требований к лекарственным средствам является необходимым процессом в условиях функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз). На современном этапе регулирования общего рынка гармонизация является одним из способов развития фармакопейных стандартов государств – членов Союза (далее – государства-члены).

Настоящая Концепция разработана в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

Настоящая Концепция определяет модель и принципы разработки Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза) на основе фармакопей государств-членов и основных фармакопей, одобрения Фармакопейным комитетом

Евразийского экономического союза (далее – Фармакопейный комитет Союза) гармонизированных фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза, представляющих собой фармакопейные статьи (монографии), подготовленные совместно специалистами государств-членов и одобренные в установленном порядке Фармакопейным комитетом Союза, и утверждения Фармакопеи Союза Коллегией Евразийской экономической комиссии с целью установления прозрачности всех процедур в этой сфере, а также обеспечения непрерывности процесса разработки новых гармонизированных фармакопейных статей (монографий).

Концепция охватывает вопросы гармонизации фармакопей государств-членов как в части лекарственных средств для медицинского применения, так и в части ветеринарных лекарственных препаратов.

В целях осуществления надлежащей разработки, внесения изменений, обновления и одобрения гармонизированных фармакопейных статей (монографий) настоящая Концепция определяет принципы взаимодействия Фармакопейного комитета Союза и уполномоченных органов государств-членов в сфере обращения лекарственных средств в части создания единой Фармакопеи Союза.

Настоящая Концепция направлена на реализацию следующих задач:

- формирование модели гармонизации фармакопей государств-членов;

- выбор основных фармакопей, с учетом требований которых должна осуществляться гармонизация фармакопей государств-членов, определение уровня их приоритетности;

- обеспечение применения единого порядка проведения гармонизации фармакопей государств-членов;

обеспечение единства принципов разработки фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза.

II. Современные подходы к гармонизации фармакопей государств-членов

Начало гармонизации международных фармакопей было положено в 1948 году, когда Секретариатом Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) был получен соответствующий мандат. Первый том первого издания Международной фармакопеи был опубликован в 1951 году с целью гармонизации требований к качеству фармацевтических субстанций во всем мире.

Начиная с 2012 года для осуществления гармонизации на глобальном уровне под эгидой Экспертного комитета ВОЗ по спецификациям лекарственных средств осуществляется активная разработка стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP).

Основными задачами стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) являются:

обеспечение качества лекарственных средств на глобальном уровне путем принятия фармакопейных стандартов;

содействие признанию глобальной фармакопейной деятельности;

повышение доверия регуляторных органов к фармакопейным стандартам качества лекарственных средств на глобальном уровне;

укрепление сотрудничества между всеми заинтересованными лицами (национальными и региональными фармакопейными комитетами и иными организациями, регуляторными органами, представителями фармацевтической промышленности) и сокращение

расходов, связанных с разработкой фармакопейных стандартов качества лекарственных средств;

упрощение процедуры гармонизации и признания фармакопейных стандартов качества лекарственных средств на глобальном уровне;

оказание фармакопейным комитетам государств-членов поддержки в их работе по созданию гармонизированных фармакопейных стандартов качества лекарственных средств.

Стандарт ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) должен стать руководством для национальных и региональных фармакопейных комитетов и иных организаций по разработке, публикации и распространению фармакопейных требований. Изложенные в нем принципы и подходы к разработке фармакопейных статей (монографий) распространяются на:

фармацевтические субстанции;

лекарственное сырье природного происхождения (растительное, животное);

лекарственные препараты;

биологические препараты;

экстемпоральные лекарственные препараты;

стандартные образцы, используемые для испытаний лекарственных средств.

Примерами эффективных усилий по гармонизации фармакопей являются Фармакопейная дискуссионная группа (PDG), Группа по гармонизации Южно-Американского общего рынка (МЕРКОСУР) и др. Фармакопейная дискуссионная группа (PDG) непосредственно осуществляет гармонизацию требований Европейской фармакопеи, Фармакопеи США и Японской фармакопеи. В рамках Группы по гармонизации Южно-Американского общего рынка (МЕРКОСУР)

осуществляется гармонизация фармакопейных стандартов латиноамериканских стран – Аргентины, Бразилии, Парагвая и Уругвая.

Таким образом, опыт гармонизации фармакопей на глобальном и региональном уровнях целесообразно использовать в рамках процесса гармонизации фармакопей государств-членов.

III. Фармакопеи государств-членов

В Российской империи, а затем в СССР государственный контроль качества лекарственных средств проводился по стандартам и положениям Государственной русской фармакопеи (6 изданий), а с 1925 года – по стандартам и положениям Государственной фармакопеи СССР. Последние издания Государственной фармакопеи СССР – X издание (1969 год) и XI издание (1987 год – 1-й выпуск, 1990 год – 2-й выпуск) – сохранили свой нормативный характер до настоящего времени, хотя и в ограниченной степени.

Для приобретения опыта в разработке фармакопейных стандартов уполномоченные органы государств-членов в сфере обращения лекарственных средств стали официальными наблюдателями Европейской фармакопейной комиссии Совета Европы. Фармакопейные комитеты созданы и функционируют в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации.

Фармакопеи Республики Беларусь и Республики Казахстан практически полностью гармонизированы с Европейской фармакопеей. Структура большинства их фармакопейных статей (монографий) включает в себя общую часть, основанную на требованиях Европейской фармакопеи, и национальную часть, основанную на требованиях Государственной фармакопеи СССР и законодательства соответственно Республики Беларусь и Республики Казахстан.

Общая часть фармакопейных статей (монографий) государств-членов содержит требования к качеству лекарственных средств, произведенных в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики.

Национальная часть фармакопейных статей (монографий) фармакопей государств-членов отражает особенности подходов к качеству лекарственных средств в государствах-членах. Она включает альтернативные методики, дополнительные информационные материалы. Зачастую требования национальной части фармакопейных статей (монографий) представляются более жесткими, чем требования европейских фармакопейных статей (монографий).

1. Республика Беларусь

Нормы, касающиеся Государственной фармакопеи Республики Беларусь, содержатся в Законе Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах».

Государственная фармакопея Республики Беларусь I издания в 3 томах была опубликована и введена в действие в 2007 – 2009 годах. В национальных фармакопейных статьях (монографиях) изложены требования к методам испытаний, качеству лекарственных средств и фармацевтических субстанций, реактивам, контейнерам, приготовлению и контролю качества экстенпоральных лекарственных препаратов, проведению исследований биодоступности и биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, выполнению статистической обработки результатов химического эксперимента, проведению валидации методик испытаний, а также общие требования к лекарственным формам и др.

С 1 января 2013 г. введен в действие первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь II издания, в который вошли общие фармакопейные статьи (монографии) на методы анализа, контейнеры, реактивы, экстемпоральные лекарственные препараты, дозированные лекарственные формы, гомеопатические лекарственные средства и др. Значительная работа проведена по обновлению фармакопейных статей (монографий) национального статуса и дополнений к фармакопейным статьям (монографиям). Первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь II издания основан на требованиях Европейской фармакопеи 7-го издания.

Официальное разрешение на гармонизацию Государственной фармакопеи Республики Беларусь с требованиями Европейской фармакопеи было предоставлено Европейским директором по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM).

Выпуск второго тома Государственной фармакопеи Республики Беларусь II издания объединит фармакопейные статьи (монографии), содержащиеся во втором и третьем томах Государственной фармакопеи Республики Беларусь I издания (463 фармакопейные статьи (монографии) на фармацевтические субстанции, 136 фармакопейных статей (монографий) на лекарственное растительное сырье, включая фармакопейные статьи (монографии) национального статуса). Второй том Государственной фармакопеи Республики Беларусь II издания, основанный на требованиях Европейской фармакопеи (EP 8.0 – 8.4), планируется к изданию и введению в действие в 2015 году.

Испытания, предусматриваемые при разработке фармакопейных статей (монографий), выполняются в лабораториях, сертифицированных на соответствие СТБ ИСО/МЭК 17025-2007

«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», лаборатории, соответствующей международному стандарту ИСО/МЭК 17025 и вступившей в Сеть официальных медицинских контрольных лабораторий Совета Европы (OMCL GEON), и в лаборатории, прошедшей преквалификацию ВОЗ и признанной соответствующей рекомендациям ВОЗ.

В целях обеспечения актуальности Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а также возможности включения в нее новых фармакопейных статей (монографий), отсутствующих в Европейской фармакопее, в ноябре 2013 г. было подписано соглашение с Фармакопейной конвенцией США (USP), позволяющее проводить заимствование текстов Фармакопеи США для их включения в фармакопейные статьи (монографии) Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

2. Республика Казахстан

Необходимость создания Государственной фармакопеи Республики Казахстан была определена Указом Президента Республики Казахстан от 23 ноября 1995 г. № 2655 «О лекарственных средствах», имеющим силу закона. Дальнейшее развитие вопроса определялось Законом Республики Казахстан от 13 января 2004 г. № 522-III «О лекарственных средствах». В условиях отсутствия национальных фармакопейных требований важным шагом в развитии государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Казахстан явилось признание ведущих фармакопей (Европейской фармакопеи, Фармакопеи США, Британской фармакопеи и Немецкой гомеопатической фармакопеи) приказом Комитета

фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 февраля 2004 г. № 21.

Государственная фармакопея Республики Казахстан была создана благодаря государственной поддержке в 2005 – 2008 годах, утверждена и введена в действие в 2008 году. Положения, закрепляющие статус Государственной фармакопеи Республики Казахстан, в настоящее время установлены в Кодексе Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Применение стандартов действующих в Республике Казахстан фармакопей осуществляется в соответствии с принятым уровнем приоритетности. Первый уровень приоритетности отводится Государственной фармакопее Республики Казахстан, при отсутствии в ней соответствующих фармакопейных монографий применяется Европейская фармакопея (второй уровень приоритетности). Фармакопея США и Британская фармакопея имеют третий уровень приоритетности.

Государственная фармакопея Республики Казахстан I издания была опубликована в 2008 – 2009 годах в 2 томах на казахском и русском языках. В первом томе содержатся общие фармакопейные монографии, во второй том включены 300 фармакопейных монографий на фармацевтические субстанции, 26 фармакопейных монографий на лекарственное растительное сырье, 77 фармакопейных монографий на лекарственные препараты, 15 фармакопейных монографий на вакцины для применения у человека и человеческие иммуноглобулины. В дополнение к гармонизированным текстам в Государственную фармакопею Республики Казахстан включены 100 национальных фармакопейных монографий на лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты.

Официальное разрешение на заимствование текстов Европейской фармакопеи было предоставлено ее патентообладателем – Европейским директором по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM).

В целях гармонизации Государственной фармакопеи Республики Казахстан с требованиями Фармакопеи США в июле 2009 г. Республика Казахстан стала официальным наблюдателем, а в ноябре 2010 г. – членом Фармакопейной конвенции США (USP) с правом решающего голоса. В октябре 2010 г. подписано соглашение о гармонизации Государственной фармакопеи Республики Казахстан со стандартами Фармакопеи США, позволяющее проводить заимствование ее текстов для их включения в национальные фармакопейные монографии по полному и селективному механизмам. С этой же целью в апреле 2014 г. было подписано соглашение с Британским агентством по регулированию обращения лекарственных средств (MHRA), предусматривающее возможность гармонизации Государственной фармакопеи Республики Казахстан со стандартами Британской фармакопеи.

Дальнейшее развитие Государственной фармакопеи Республики Казахстан определено Государственной программой развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Казахстан» на 2011 – 2015 годы, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 г. № 1113.

В настоящее время осуществлена публикация третьего тома Государственной фармакопеи Республики Казахстан, гармонизированного с требованиями Европейской фармакопеи (EP 8.0 – 8.2), Фармакопеи США (USP 37) и Британской фармакопеи (BP 2014). Издание содержит 304 новые общие и частные

фармакопейные монографии на фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты, радиофармацевтические препараты и исходные материалы для радиофармацевтических препаратов, гомеопатических препаратов, медицинских изделий.

Испытания, предусматриваемые при разработке фармакопейных монографий, выполняются в лабораториях, аккредитованных на соответствие СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». В настоящее время активно проводятся работы по вступлению этих лабораторий в Сеть официальных медицинских контрольных лабораторий Совета Европы (OMCL GEON).

3. Российская Федерация

Существует преемственность между Государственной фармакопеей Российской Федерации и Государственной фармакопеей СССР, которая, в свою очередь, явилась результатом дальнейшего развития Государственной русской фармакопеи. История издания этих фармакопей в совокупности насчитывает более 200 лет.

Положения о Государственной фармакопее Российской Федерации, определяющие ее официальный статус, закреплены в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В настоящее время на территории Российской Федерации действует Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания (часть 1) 2007 года. Однако ввиду того, что в нее не вошли востребованные общие фармакопейные статьи из Государственной фармакопеи СССР XI издания (1986 год, 1989 год) и отчасти X издания

(1968 год), в Российской Федерации используются все три указанных издания. В период между выпуском Государственной фармакопеи СССР XI издания и Государственной фармакопеи Российской Федерации XII издания (часть 1) вводились в действие отдельные общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, а также изменения и дополнения к ним, имеющие юридическую силу, равную юридической силе Государственной фармакопеи Российской Федерации.

Российская система стандартизации лекарственных средств базируется на следующих основополагающих элементах:

- общие фармакопейные статьи;
- фармакопейные статьи;
- фармакопейные стандартные образцы.

В Государственной фармакопее Российской Федерации XIII издания, введение в действие которой намечено в ближайшей перспективе, будут представлены 229 общих фармакопейных статей на методы анализа, общие методы, лекарственные формы, иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье и методы его анализа. Требования практически всех разработанных общих фармакопейных статей максимально приближены к требованиям аналогичных фармакопейных стандартов ведущих зарубежных фармакопей (Европейской, Британской, Японской фармакопей и Фармакопеи США).

В результате введения в действие этих общих фармакопейных статей (за исключением нескольких невостребованных общих фармакопейных статей) будут отменены общие фармакопейные статьи, представленные в Государственной фармакопее СССР X издания

и XI издания, а также в Государственной фармакопее Российской Федерации XII издания.

Кроме того, в Государственную фармакопею Российской Федерации XIII издания будут включены более 179 фармакопейных статей на лекарственные средства синтетического, растительного и биологического происхождения.

В Государственной фармакопее Российской Федерации XIII издания будут представлены все основные фармакопейные статьи, в том числе фармакопейные стандарты на ряд иммунобиологических лекарственных препаратов и методы их анализа.

В настоящее время федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации в лице Центра фармакопеи и международного сотрудничества активно взаимодействует с ведущими зарубежными фармакопеями (Европейской, Британской, Японской фармакопеями и Фармакопеей США) и фармакопеями государств-членов. Представители Российской Федерации включены в состав рабочей группы ВОЗ по работе над стандартом «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP), созданной по инициативе ВОЗ в рамках перспективной гармонизации фармакопейных стандартов.

Испытания, предусматриваемые при разработке фармакопейных статей, выполняются в Испытательном центре экспертизы качества лекарственных средств федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 4 лаборатории которого аттестованы на соответствие международному стандарту ИСО/МЭК 17025 и являются ассоциированными членами

Сети официальных медицинских контрольных лабораторий Совета Европы (OMCL GEON) и 2 лаборатории которого как прошедшие преквалификацию ВОЗ признаны соответствующими стандарту ВОЗ «Надлежащая практика для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции».

4. Анализ исходных условий для гармонизации фармакопей государств-членов и разработки Фармакопеи Союза

Анализ состояния и перспектив развития фармакопейных стандартов государств-членов позволяет отнести к их сильным сторонам:

наличие опыта гармонизации — в большинстве случаев фармакопеи государств-членов гармонизированы с требованиями Европейской фармакопеи;

понимание роли и механизма функционирования фармакопей государств-членов, необходимости непрерывного развития и обновления фармакопейных стандартов государств-членов;

понимание необходимости дальнейшей гармонизации фармакопейных стандартов государств-членов с требованиями ведущих фармакопей мира (Европейской, Британской, Японской фармакопей и Фармакопеи США) и между собой;

наличие опыта (знаний, методологии и т. п.) разработки и внедрения фармакопейных стандартов, приобретенного благодаря регулярному участию в сессиях Европейской фармакопейной комиссии Совета Европы и в процессе создания фармакопей государств-членов;

наличие опыта международного сотрудничества, участия в глобальной фармакопейной деятельности, разработке и обсуждении стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP),

создании Глобального фармакопейного индекса при поддержке Фармакопейной конвенции США и Китайской фармакопейной комиссии и других международных проектах.

Слабыми сторонами фармакопейных стандартов государств-членов являются:

различия в требованиях фармакопейных статей (монографий) фармакопей государств-членов;

недостаточный охват лекарственных средств, в особенности лекарственных препаратов, фармакопейными статьями (монографиями) фармакопей государств-членов;

отсутствие опыта многосторонней гармонизации на региональном уровне фармакопейных требований государств-членов как равноправных участников;

существенное различие уровня развития и экспортоориентированности фармацевтической промышленности государств-членов, способное влиять на степень жесткости фармакопейных требований государств-членов и затрудняющее процесс их гармонизации;

существенное различие в степени гармонизации фармакопейных требований государств-членов с ведущими фармакопеями мира (Европейской, Британской, Японской фармакопеями и Фармакопеей США).

В рамках реализации настоящей Концепции предусматривается, что программа действий государств-членов и (или) уполномоченных органов государств-членов должна включать в себя:

поддержку уполномоченных органов государств-членов в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения гармонизации фармакопей государств-членов;

подготовку высококвалифицированных кадров в области медицины и фармации и обеспечение их участия в разработке национальных и гармонизированных региональных фармакопейных требований;

содействие созданию испытательных лабораторий, оснащенных современным аналитическим оборудованием и имеющих обученный персонал, для проведения экспериментальных работ по подготовке фармакопейных статей (монографий) (их верификации, валидации и др.);

привлечение к оказанию консультационной и методической помощи международных организаций, регуляторных и фармакопейных органов иных государств по вопросам разработки и гармонизации требований фармакопейных статей (монографий).

IV. Этапы и сроки реализации Концепции

Принимая во внимание, что разработка общих и частных фармакопейных статей (монографий) является непрерывным процессом, не ограниченным во времени, реализация настоящей Концепции осуществляется непрерывно.

При этом выделяются 2 этапа реализации настоящей Концепции.

На первом этапе предусматривается разработка гармонизированных общих фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза, устанавливающих требования к:

методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств;

упаковочным материалам;

реактивам;

лекарственным формам;
фармацевтическим субстанциям;
стандартным образцам;
вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза.

Разработка и начиная с 2016 года введение в действие гармонизированных общих фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза должны быть обеспечены уполномоченными органами государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.

На втором этапе предусматривается разработка уполномоченными органами государств-членов в сфере обращения лекарственных средств на базе Фармакопейного комитета Союза гармонизированных частных фармакопейных статей (монографий) на фармацевтические субстанции (включая субстанции для фармацевтического применения в ветеринарии), лекарственное сырье природного происхождения (растительного, животного), лекарственные препараты и другие лекарственные средства.

V. Подходы к гармонизации фармакопей государств-членов и ее содержание

Подходы к гармонизации фармакопей государств-членов включают в себя:

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.

В соответствии с настоящей Концепцией в государствах-членах будут гармонизированы:

понятийный аппарат и используемые системы единиц измерения;
фармакопейные требования к оборудованию, применяемому при контроле качества лекарственных средств;

фармакопейные требования к физическим, физико-химическим, химическим, биологическим и другим методам анализа;

фармакопейные требования к идентификации (проверке подлинности) фармацевтических субстанций;

фармакопейные требования к испытаниям на содержание примесей;

фармакопейные требования к методам количественного определения;

методы биологических испытаний и фармакопейные требования к биологическим методам количественного определения;

фармакопейные требования к фармакогностическим методам;

фармакопейные требования к фармацевтико-технологическим испытаниям;

фармакопейные требования к реактивам, а также к материалам и системам для укупорки лекарственных препаратов;

фармакопейные требования к микробиологическим показателям;

фармакопейные требования к лекарственным формам и группам лекарственных препаратов;

фармакопейные требования к гомеопатическим препаратам;

фармакопейные требования к фармацевтическим субстанциям, препаратам из лекарственного растительного сырья.

VI. Основные принципы и положения, обеспечивающие гармонизацию фармакопей государств-членов

Основными принципами гармонизации фармакопей государств-членов являются:

непрерывность процесса гармонизации;

прозрачность процесса гармонизации;

соблюдение авторских прав;

признание права государств-членов включать гармонизированные фармакопейные статьи (монографии) Фармакопеи Союза в фармакопеи государств-членов.

Гармонизация фармакопей государств-членов осуществляется на основе следующих положений:

учет всех типов и механизмов гармонизации фармакопейных стандартов, использующихся в мировой практике;

учет опыта формирования фармакопей государств-членов и их различий;

учет требований фармакопей, которые определены для целей настоящей Концепции как основные (Европейская фармакопея, Британская фармакопея, Фармакопея США), в зависимости от уровня их приоритетности;

взаимодействие Фармакопейного комитета Союза и уполномоченных органов государств-членов в сфере обращения

лекарственных средств, в том числе в части предоставления аккредитованных испытательных лабораторий государств-членов для верификации проектов гармонизированных фармакопейных статей (монографий);

участие представителей бизнес-сообщества, научных и общественных организаций, иных независимых экспертов в процессе гармонизации фармакопей государств-членов;

развитие международного сотрудничества в рамках глобального процесса гармонизации фармакопейных требований.

VII. Общий подход к гармонизации фармакопей государств-членов

1. Выбор модели гармонизации

В международной практике процедура гармонизации осуществляется с использованием полного (adoption) или селективного (adaptation) механизмов. Полный механизм предполагает копирование фармакопейной статьи (монографии), признанной в качестве базовой. При реализации селективного механизма допускается установление более жестких или более мягких требований к качеству лекарственных средств по сравнению с требованиями базовой фармакопейной статьи (монографии).

Гармонизация может быть двух типов – ретроспективной и перспективной. Ретроспективная гармонизация распространяется на фармакопейные статьи (монографии), включенные в фармакопеи. Перспективная гармонизация затрагивает методы (методики) испытаний и лекарственные средства (вспомогательные вещества), не являвшиеся ранее объектами фармакопейной стандартизации.

К объектам гармонизации должны быть отнесены общие разделы и фармакопейные статьи (монографии), а также частные фармакопейные статьи (монографии) фармакопей государств-членов. Гармонизация фармакопейных статей (монографий) должна охватывать:

фармацевтические субстанции;

лекарственное сырье природного происхождения (растительное, животное);

лекарственные формы;

лекарственные препараты;

биологические препараты;

испытания (физические, физико-химические, химические, биологические, фармацевтико-технологические и др.);

методы (методики) испытаний;

допустимые нормы (критерии приемлемости), устанавливаемые для показателей качества лекарственных средств и методов (методик) испытаний.

В Европейской фармакопее требования к лекарственным препаратам регламентированы не частными, а общими монографиями. В отличие от нее другие фармакопеи (Британская фармакопея и Фармакопея США) кроме общих монографий приводят частные монографии на лекарственные препараты.

Настоящая Концепция исходит из необходимости регламентирования гармонизированных фармакопейных требований Фармакопеи Союза как на фармацевтические субстанции, так и на соответствующие им лекарственные препараты. Гармонизированные фармакопейные статьи (монографии) на лекарственные препараты могут быть при необходимости гармонизированы с Британской фармакопеей и Фармакопеей США.

Различия в требованиях основных фармакопей обуславливают необходимость установления уровней приоритетности основных фармакопей в процессе гармонизации. Первый уровень приоритетности предусматривает выбор базовой фармакопей. Второй уровень приоритетности предполагает применение иной фармакопей в случае отсутствия соответствующей фармакопейной статьи (монографии) в базовой фармакопее.

В целях разработки модели гармонизации фармакопей государств-членов целесообразно выделить следующие случаи:

объект гармонизации регламентирован базовой фармакопеей первого уровня;

объект гармонизации регламентирован фармакопеями второго уровня;

объект гармонизации не регламентирован ни одной из фармакопей первого или второго уровня.

Гармонизация в первых двух случаях может осуществляться с использованием как полного, так и селективного механизма. Селективный механизм предусматривает частичное заимствование отдельных фармакопейных положений, либо методов (методик) испытаний, либо допустимых норм (критериев приемлемости) и т.д. В случае модификации фармакопейных методов (методик) испытаний необходимо проведение их верификации, валидации в соответствии с принятыми фармакопейными требованиями Фармакопеи Союза.

Полный механизм гармонизации не требует разработки гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), достаточно лишь указания ссылки на соответствующую фармакопею, которая

является источником заимствования. При использовании селективного механизма для каждого объекта гармонизации, к которому он был применен, должна быть разработана гармонизированная фармакопейная статья (монография) с указанием ссылки на источник заимствования.

В случае если объект гармонизации не регламентирован ни одной из фармакопей первого или второго уровня, требуется обязательная разработка гармонизированных фармакопейных статей (монографий). Тип гармонизации фармакопейных требований при этом может быть как ретроспективным, так и перспективным. Ретроспективная гармонизация возможна, если объект гармонизации описан в фармакопеях государств-членов. При отсутствии соответствующей фармакопейной статьи (монографии) в фармакопеях государств-членов должна быть проведена перспективная гармонизация, основанная на спецификациях качества производителей лекарственного средства (вспомогательного вещества).

В соответствии с международными нормами и принципами в сфере обращения лекарственных средств фармакопейные статьи (монографии) считаются гармонизированными, если при испытаниях лекарственных средств (вспомогательных веществ) по гармонизированным методикам достигаются одинаковые результаты и принимается решение об их приемлемости.

2. Уровни приоритетности основных фармакопей, с учетом требований которых будет осуществляться гармонизация фармакопейных статей (монографий) фармакопей государств-членов

В рамках гармонизации фармакопей государств-членов в качестве основных фармакопей следует признать:

Европейскую фармакопею;
Британскую фармакопею;
Фармакопею США.

В качестве базовой (основной фармакопеи первого уровня) целесообразно признать Европейскую фармакопею ввиду полной гармонизации с ней фармакопей Республики Беларусь и Республики Казахстан, а также использования фармакопейных статей (монографий) данной Фармакопеи в полном объеме Республикой Армения.

Статус фармакопей второго уровня имеют Британская фармакопея и Фармакопея США. При этом в части ветеринарных лекарственных препаратов Британская фармакопея имеет приоритет при гармонизации текстов.

3. Общий порядок проведения гармонизации фармакопей государств-членов

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

Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года для целей гармонизации фармакопейных статей (монографий) предусмотрено создание Фармакопейного комитета Союза из специалистов, рекомендованных каждым из государств-членов и Евразийской экономической комиссией. Основные задачи и полномочия Фармакопейного комитета Союза установлены Положением о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза, утверждаемым Евразийской экономической комиссией.

Выбор процедуры гармонизации осуществляется Фармакопейным комитетом Союза и предусматривает следующие этапы:

представление одним из уполномоченных органов государства-члена в сфере обращения лекарственных средств в Фармакопейный комитет Союза заявки о необходимости разработки гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), обновления или внесения изменений в фармакопейную статью (монографию) с соответствующим обоснованием;

рассмотрение Фармакопейным комитетом Союза указанной заявки и принятие соответствующего решения о целесообразности разработки гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), обновления или внесения изменений в фармакопейную статью (монографию);

определение Фармакопейным комитетом Союза уполномоченного органа и (или) организации государства-члена, которые будут разрабатывать проект гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), обновления или вносимых изменений в фармакопейную статью (монографию) (далее – разработчик), в случае принятия Фармакопейным комитетом Союза решения о целесообразности разработки соответствующей гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), обновления или внесения изменений в фармакопейную статью (монографию);

представление ответственным разработчиком в секретариат Фармакопейного комитета Союза проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), обновления или вносимых изменений в фармакопейную статью (монографию), пояснительной записки с соответствующим обоснованием и других необходимых документов;

рассмотрение и обсуждение Фармакопейным комитетом Союза проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии), обновления или вносимых изменений в фармакопейную статью (монографию), пояснительной записки с соответствующим обоснованием и прилагаемых к проекту документов, а также при необходимости рассмотрение и обсуждение специализированной экспертной группой при Фармакопейном комитете Союза данного проекта, пояснительной записки с соответствующим обоснованием и прилагаемых к нему документов;

верификация проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) в назначенных Фармакопейным комитетом Союза для данных целей аккредитованных испытательных лабораториях государств-членов (при необходимости, особенно при перспективной гармонизации);

доработка (при необходимости) ответственным разработчиком проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) на основе рекомендаций, полученных на заседаниях специализированных экспертных групп при Фармакопейном комитете Союза;

повторное рассмотрение проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) Фармакопейным комитетом Союза (при необходимости);

принятие решения о размещении проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) в специализированной печати государств-членов и на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для публичного обсуждения;

рассмотрение специализированной экспертной группой при Фармакопейном комитете Союза замечаний, полученных по

результатам публичного обсуждения (при их наличии), и внесение ответственным разработчиком необходимых исправлений;

одобрение проекта гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) специализированной экспертной группой при Фармакопейном комитете Союза и его последующее одобрение Фармакопейным комитетом Союза;

утверждение по результатам рассмотрения на заседании Фармакопейного комитета Союза председателем Фармакопейного комитета Союза одобренной гармонизированной фармакопейной статьи (монографии) и подготовка проекта решения Евразийской экономической комиссии о включении данной фармакопейной статьи (монографии) или группы фармакопейных статей (монографий) в Фармакопею Союза;

издание тома Фармакопеи Союза или дополнения к тому Фармакопеи Союза, в том числе:

верстка текстов фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза;

научная редактура текстов фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза;

корректura текстов фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Союза;

опубликование тома Фармакопеи Союза или дополнения к тому Фармакопеи Союза.

4. Принципы разработки гармонизированных фармакопейных статей (монографий)

В целях обеспечения единства принципов разработки гармонизированных фармакопейных статей (монографий) Фармакопейный комитет Союза утверждает руководство по разработке и гармонизации фармакопейных статей (монографий).

Руководство по разработке и гармонизации фармакопейных статей (монографий) создается с учетом положений Технического руководства для разработки монографий, принятого Европейской фармакопейной комиссией Совета Европы, стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) и соответствующих руководств Международной комиссии по гармонизации технических требований для регистрации лекарственных средств для человека (ICH).

5. Фармакопея Союза

Гармонизированные общие фармакопейные статьи (монографии), устанавливающие требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках Союза, составляют первый том Фармакопеи Союза.

Гармонизированные частные фармакопейные статьи (монографии) на фармацевтические субстанции (включая фармацевтические субстанции для применения в ветеринарии), лекарственное сырье природного происхождения (растительного, животного), лекарственные

препараты и другие лекарственные средства составляют последующие тома Фармакопеи Союза.

Гармонизированные фармакопейные статьи (монографии) на ветеринарные лекарственные препараты включаются 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 относительно основных фармакопей, с учетом требований которых она гармонизирована.

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.

6. 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 и основных фармакопей.

