

Тимошина В. В.

**ГАРМОНИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ФАРМАКОПЕЙ
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО
СОЮЗА — ОСНОВА ДЛЯ СОЗДАНИЯ ФАРМАКОПЕИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

Главный внештатный специалист по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь, специалист по качеству контрольно-аналитической лаборатории РУП «Белфармация»

Гармонизация законодательств государств-членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств предусмотрена Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств

в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее — Соглашение), которое вступило в силу 12 февраля 2016 г. и является основой для формирования общего рынка лекарственных средств.

Координация деятельности, направленной на гармонизацию законодательств государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в данной сфере, осуществляется Евразийской экономической комиссией.

Для подготовки документов согласно утвержденному плану, необходимых для реализации Соглашения, была создана рабочая группа, включающая представителей уполномоченных органов и организаций государств-членов ЕАЭС. В течение 2014–2015 гг. было разработано 25 документов, которыми устанавливаются требования по обеспечению всех аспектов безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

В целях обеспечения единства обязательных требований к качеству лекарственных средств, предназначенных для обращения на территории ЕАЭС, Соглашением предусмотрено, что государства-члены ЕАЭС принимают меры для установления фармакопейных требований посредством последовательной гармонизации фармакопейных статей (общих и частных) государственных фармакопей государств-членов, которые в совокупности образуют Фармакопею Союза.

Гармонизация государственных фармакопей государств-членов проводится в соответствии с Концепцией, утвержденной решением Евразийской экономической Комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119. А решением № 121 утверждено Положение о Фармакопейном комитете ЕАЭС.

Концепция определяет модель и принципы разработки Фармакопеи ЕАЭС, одобрения Фармакопейным комитетом ЕАЭС гармонизированных фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС, представляющих собой фармакопейные статьи (монографии), подготовленные совместно специалистами государств-членов и одобренные в установленном порядке Фармакопейным комитетом ЕАЭС, и утверждения Фармакопеи ЕАЭС Коллегией Евразийской экономической комиссии с целью установления прозрачности всех процедур в этой сфере, а также обеспечения непрерывности процесса разработки новых гармонизированных фармакопейных статей.

Концепцией предусмотрено, что основными фармакопеями, с которыми должна осуществляться гармонизация, признаны Европейская фармакопея, Британская фармакопея и Фармакопея США. В качестве базовой (основной фармакопеей первого уровня) признается Европейская фармакопея.

Применение Европейской фармакопеи в качестве базовой для создания Фармакопеи ЕАЭС является вполне обоснованным, так как разработка документов второго уровня для реализации Соглашения, включая все надлежащие практики, осуществляется с использованием международного опыта, в первую очередь, на основе документов Европейского союза.

Фармакопеи Республики Беларусь и Республики Казахстан гармонизированы с Европейской фармакопеей и соответственно между собой. Республика Армения и Республика Кыргызстан также руководствуются Европейской фармакопеей при оценке качества лекарственных средств. В Российской Федерации дей-

ствует Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания (часть 1) 2007 г., а также Государственная фармакопея СССР X издания и XI издания.

В Государственной фармакопее Российской Федерации XIII издания, введение в действие которой намечено в ближайшее время, представлены общие фармакопейные статьи на методы анализа, общие методы, лекарственные формы, иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье и методы его анализа. Требования общих фармакопейных статей приближены к требованиям аналогичных фармакопейных стандартов ведущих зарубежных фармакопей (Европейской, Британской, Фармакопеи США), но не гармонизированы с ними.

Подходы к гармонизации фармакопей государств-членов включают в себя:

- введение и применение стандарта Всемирной организации здравоохранения «Надлежащая фармакопейная практика» на всех уровнях разработки, подготовки и оценки нормативной документации по контролю качества лекарственных средств;

- поэтапный переход от использования фармакопей государств-членов к использованию Фармакопеи ЕАЭС;

- создание единого экспертного органа — Фармакопейного комитета ЕАЭС и централизованное распространение им согласованных фармакопейных статей и руководств по качеству лекарственных средств.

В соответствии с 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.

Первый том Фармакопеи ЕАЭС будет включать гармонизированные общие фармакопейные статьи, устанавливающие требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения ис-

пытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в производстве лекарственных средств, предназначенных для обращения на территории ЕАЭС.

Гармонизированные частные фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции, включая фармацевтические субстанции для применения в ветеринарии, лекарственное сырье природного происхождения (растительного, животного), лекарственные препараты и другие лекарственные средства, будут составлять последующие тома Фармакопеи ЕАЭС.

Для обеспечения гармонизированных фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС будет формироваться перечень стандартных образцов, порядок ведения которого определяется Фармакопейным комитетом ЕАЭС.

В качестве стандартных образцов могут использоваться подходящие стандартные образцы Фармакопеи ЕАЭС, фармакопей государств-членов и основных фармакопей.

При подготовке первого тома Фармакопеи ЕАЭС, гармонизированной с Европейской фармакопеей, не исключается возможность включения общих фармакопейных статей из Фармакопеи Российской Федерации XIII издания или отдельных норм и требований при отсутствии таковых в базовой фармакопее.

В настоящее время уже подготовлен проект оглавления 1 и 2 частей первого тома Фармакопеи ЕАЭС, а также проекты общих фармакопейных статей для включения в 1 часть первого тома Фармакопеи ЕАЭС, которые проходят экспертизу в уполномоченных органах и организациях государств-членов ЕАЭС.

Реализация Соглашения, в том числе создание Фармакопеи ЕАЭС, будет способствовать созданию оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышению конкурентоспособности лекарственных средств, производимых на территориях государств-членов, устранению барьеров и ограничений для обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС, а также выходу их на мировой рынок.